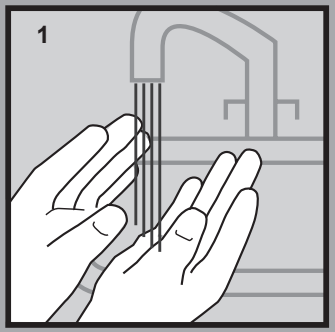
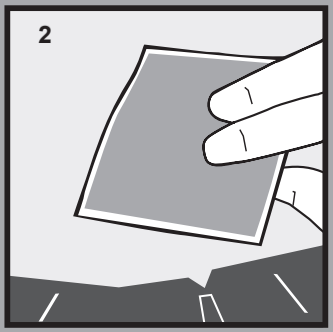
Medtronic

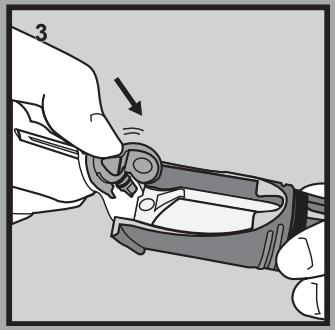
SOF-SENSOR™

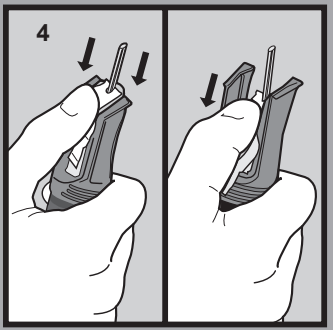
GLUCOSE SENSOR • CAPTEUR DE GLUCOSE
GLUKOSESENSOR • SENSOR DE GLUCOSA
GLUCOSESENSOR • SENSORE DEL GLUCOSIO
GLUKOSESENSOR • GLUKOOSISENSORI
GLUKOSSENSOR • GLUKOSESENSOR
SENSOR DE GLICOSE • SENZOR ZA GLUKOZO
GLUKÓZOVÝ SENZOR • GLÜKÓZSZENZOR
CZUJNIK GLUKOZY • GLİKOZ SENSÖRÜ
GLUKÓZOVÝ SENZOR • ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΓΛΥΚΟΖΗΣ
СЕНСОР ГЛЮКОЗЫ
חיישן סוכר • جهاز استشعار الغلوكوز

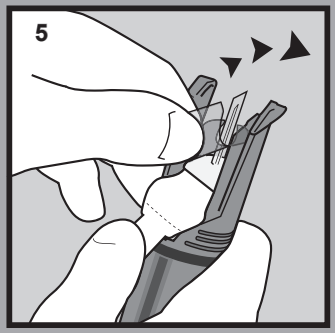
User Guide • Manuel d'utilisation
Gebrauchsanweisung • Guía del usuario
Gebruiksaanwijzing • Guida per l'utente
Brukerhåndbok • Käyttöopas
Användarhandbok • Brugsanvisning
Guia do utilizador • Uporabniški priročnik
Uživatelská příručka • Használati útmutató
Podręcznik użytkownika • Kullanıcı Kılavuzu
Užívateľská príručka • Οδηγός χρήσης
Руководство пользователя
מדריך למשתמש • دليل المستخدم

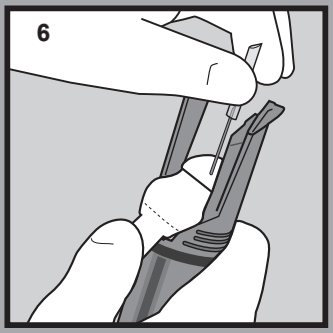

1

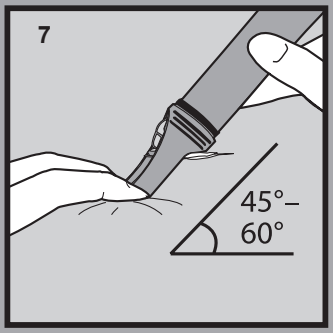

2

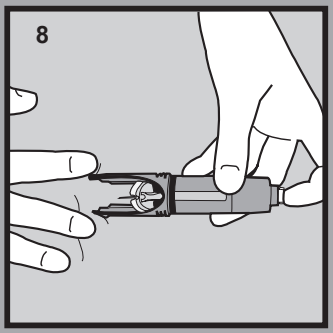

3

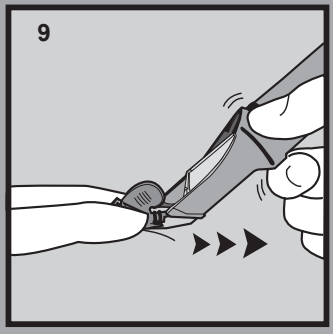

4

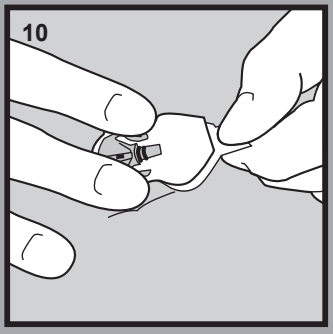

5

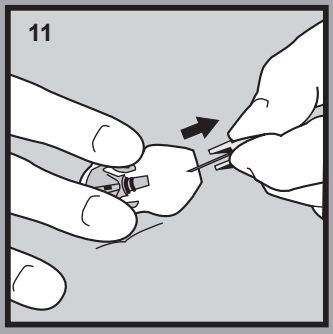

6

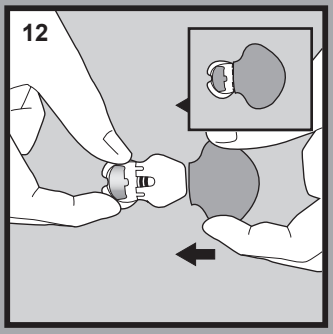

7
45°–
60°


8

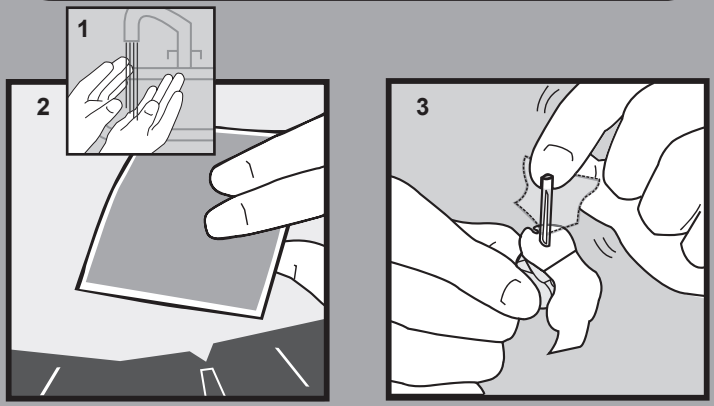

9

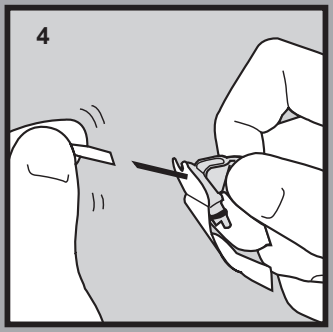

10

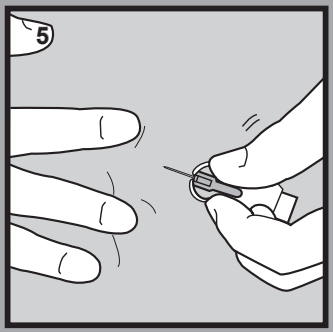

11

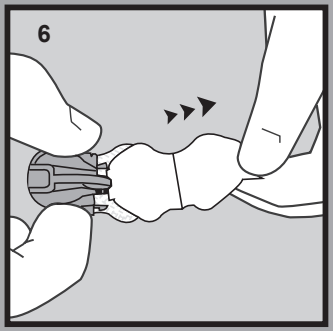

12

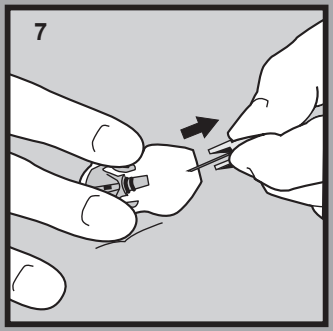
EN Optional - Manual Insertion
FR Facultatif - Insertion manuelle
DE Optional - Manuelle Einführung
ES Opcional - Inserción manual
NL Optioneel - Handmatig inbrengen
IT Opzionale - Inserzione manuale
NO Valgfritt – manuell innsetting
FI Valinnainen – asettaminen käsin
SV Alternativ - Manuell applicering
DA Valgfri - manuelt indstik
PT Opcional - Inserção manual
SL Izbirno – ročno vstavljanje
CS Volitelné - ruční zavedení senzoru
HU Opcionális – Kézi felhelyezés
PL Opcjonalnie — wprowadzanie ręczne
TR İsteğe Bağlı - Elle Yerleştirme
SK Voliteľné – manuálne zavedenie
EL Προαιρετικά - Δια χειρός εισαγωγή
RU Возможный вариант: введение вручную
AR اختياري - إدخال يدوي
HE אופציונלי - החדרה ידנית

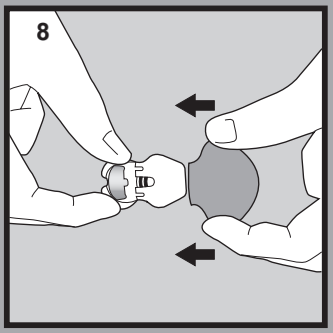


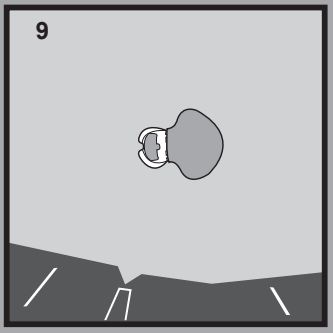

4


5


6


7


8


9

English 1
Français 5
Deutsch 11
Español 17
Nederlands 21
Italiano 25
Norsk 31
Suomi 35
Svenska 39
Dansk 43
Português 47
Slovenščina 51
Česky 55
Magyar 59
Polski 63
Türkçe 69
Slovenčina 73
Ελληνικά 77
На русском языке 83
العربية 5
עברית 1

English

Indications For Use

The glucose sensor is intended for use with Medtronic MiniMed glucose sensing systems to continuously monitor glucose levels in persons with diabetes.

Warnings

Failure to follow instructions may result in pain or injury.

The sensor may create special needs regarding your medical conditions or medications. Please discuss these conditions and medications with your doctor before using the sensor.

Bleeding, swelling, irritation or infection at the insertion site are possible risks associated with inserting the sensor and may result from improper insertion and maintenance of insertion site.

After insertion, wait 5 minutes before attaching the transmitter to watch for bleeding at the insertion site. If bleeding occurs, apply steady pressure using a sterile gauze or clean cloth for up to 3 minutes.

If bleeding stops:

1. Attach the sensor to the transmitter.

If bleeding does NOT stop:

CAUTION: DO NOT attach the sensor to the transmitter.

1. Remove the sensor and discard.
2. Check the site for redness, bleeding, irritation, pain, tenderness or inflammation and treat accordingly.
3. Insert a new sensor in a different location.

The sensor is sterile and non-pyrogenic, unless the package has been opened or damaged. Do not use any

glucose sensor if its sterile package has been previously opened or damaged. Always inspect packaging for damage prior to use.

If sensor is not securely placed in Sen-serter® prior to insertion, pain or minor injury may occur.

Remove needle guard before inserting sensor. If you develop inflammation, redness, soreness or tenderness at insertion site, or if you experience unexplained fevers, remove sensor. Check site often for these conditions and to ensure sensor is still in place, especially before going to bed and upon waking.

Precautions - General Use Instructions

Always wash hands with soap and water before opening the sensor package and handling sensor. After opening the package, avoid touching any sensor surfaces that will come in contact with the body, i.e., sensor, needle, adhesive surfaces and tape.

Before inserting sensor, clean insertion site with a topical antimicrobial solution, such as isopropyl alcohol. Allow area to dry.

Do not insert sensor through tape, and do not use sticky preps before insertion.

Establish a rotation schedule for choosing each new sensor site. Choose a site with adequate subcutaneous fat for sensor insertion. The lower abdomen and upper, outer quadrant of the buttocks are most frequently used. Avoid sites that are constrained by clothing, scar tissue, accessories or subjected to rigorous movement during exercise. Also, avoid sites around belt or waistline or 5 cm (2 inches) around navel.

Make sure sensor insertion site is at least 7.5 cm (3 inches) from insulin pump infusion site or manual injection site. When replacing sensor, select new insertion site at least 5 cm (2 inches) from previous site.

After inserting sensor and attaching it to the transmitter, cover the sensor site with sterile/occlusive dressing, such as IV3000® (MMT-174).

Dispose of used sensors and introducer needles in a sharps container after single use. Do not clean or resterilize, and do not recap the needle with sensor needle cover.

For single patient, one time use only. Reuse of the sensor may cause damage to the sensor surface, and lead to inaccurate glucose values, site irritation and/or infection.

Reagents

The sensor contains two biological reagents: Glucose Oxidase and Bovine Serum Albumin (BSA). Glucose Oxidase is derived from Aspergillus niger, purified and dried according to Type VII-S guidelines and cross linked to BSA, purified and dried albumin fraction V, derived from pasteurized bovine serum with gluteraldehyde. Since less than 0.4 µg of glucose oxidase and less than 0.7 µg of BSA is used to manufacture each sensor, the risks of tissue reactions and viral transmission are considered minimal.

Storage and Handling

Sensors can be stored at room temperature between +2°C to +27°C (+36°F to +80°F). For temperatures greater than +27°C (+80°F), sensors will require cooled storage at temperatures not lower than +2°C (+36°F). Prior to using

a sensor stored in a cool environment, allow the sensor package to warm up to room temperature for about 15 minutes (at 5% to 95% relative humidity) before opening of the sensor package and use, as to prevent condensation.

CAUTION: Do not freeze the sensor. Sensors should not be stored in direct sunlight, extreme temperatures, or humidity.

NOTE: Discard sensor after “Use by date” on label, or if the package is damaged or the seal is broken.

See your Sen-Serter User Guide for detailed information concerning your Sen-Serter.

Français

Mode d'emploi

Le capteur de glucose est destiné à être utilisé conjointement aux systèmes de détection du glucose de Medtronic MiniMed afin de mesurer les taux de glucose en continu des patients diabétiques.

Avertissements

Le non-respect des instructions qui suivent peut provoquer une douleur ou une blessure.

Le capteur peut créer des besoins spécifiques concernant l'état de santé ou les médicaments de l'utilisateur. Un entretien avec le médecin traitant sur l'état de santé et la prise de médicaments est recommandé avant d'utiliser le capteur.

L'insertion du capteur peut parfois provoquer des saignements, des œdèmes, des irritations et/ou une infection sur le site d'insertion. Ces effets peuvent également résulter d'une insertion incorrecte ou d'un mauvais entretien du site d'insertion.

Après l'insertion, attendre 5 minutes avant de connecter le transmetteur pour vérifier qu'il n'y a pas de saignement au niveau du site d'insertion. En cas de saignement, appuyer fermement avec une gaze stérile ou un tissu propre pendant 3 minutes maximum.

Si le saignement s'arrête :

1. Relier le capteur au transmetteur.

Si le saignement NE s'arrête PAS :

ATTENTION : NE PAS relier le capteur au transmetteur.

1. Retirer le capteur et le jeter.

2. Observer les possibles rougeurs, saignements, irritations, douleurs, sensibilités ou gonflements sur le site d'insertion et prendre des mesures en conséquence.
3. Insérer un nouveau capteur à un autre endroit.

Le capteur est stérile et apyrogène, sauf si son emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser de capteur de glucose dont l'emballage stérile a été précédemment ouvert ou endommagé. Inspecter chaque emballage avec soin avant toute utilisation.

Une mauvaise mise en place du capteur dans le dispositif d'insertion Sen-serter® avant l'insertion peut provoquer une douleur ou une légère blessure.

Retirer la protection de l'aiguille avant d'insérer le capteur. En cas d'inflammation, de rougeur, de douleur ou d'endolorissement au niveau du site d'insertion, ou en cas de fièvre inexpliquée, retirer le capteur. Contrôler souvent le site d'insertion pour vérifier l'absence de ces symptômes et pour s'assurer que le capteur est bien en place, notamment au moment du coucher et au réveil.

Précautions - Instructions d'utilisation courante

Toujours se laver les mains avant de déballer le capteur et de le manipuler. Une fois l'emballage ouvert, éviter de toucher la moindre surface du capteur qui sera en contact avec le corps (à savoir le capteur, l'aiguille, les surfaces adhésives et la bandelette adhésive).

Avant l'insertion du capteur, nettoyer le site d'insertion avec une solution antimicrobienne topique, comme de l'alcool isopropylique par exemple. Laisser sécher.

Ne pas insérer le capteur à travers un adhésif et éviter

d'utiliser un produit collant avant de procéder à l'insertion.

Établir un programme de rotation pour le choix de chaque nouveau site d'insertion du capteur. Choisir un site possédant une couche graisse sous-cutanée adéquate pour l'insertion du capteur. La partie inférieure de l'abdomen et les quadrants supérieur et inférieur des fesses sont les sites les plus fréquemment utilisés. Éviter de choisir les endroits du corps serrés par les vêtements ou le port d'accessoires, ceux soumis à des mouvements violents lors d'exercices physiques ainsi que les tissus cicatriciels. Éviter également les sites autour de la taille et une zone de 5 cm (2 pouces) autour du nombril.

S'assurer que le capteur n'est pas inséré à moins de 7,5 cm (3 pouces) du site de perfusion de la pompe ou du site d'une injection manuelle. Lors du remplacement du capteur, choisir un nouveau site d'insertion à 5 cm (2 pouces) au moins du site précédent.

Une fois le capteur inséré et le transmetteur relié, recouvrir le site du capteur à l'aide d'un pansement stérile ou occlusif tel que l'IV3000® (MMT-174).

Après chaque utilisation, jeter les capteurs et les aiguilles-guides usagés dans un conteneur pour objets pointus. Ne pas nettoyer ni restériliser et ne pas remettre l'aiguille dans l'étui protecteur.

Pour une seule utilisation sur un seul patient. La réutilisation du capteur peut endommager la surface du capteur et peut conduire à des valeurs de glycémie inexactes et provoquer une irritation et/ou un infection du site d'insertion.

Réactifs

Le capteur contient deux réactifs biologiques : La glucose oxydase et la sérum-albumine bovine (BSA). La glucose oxydase est dérivée de l'Aspergillus niger, purifiée et séchée suivant les normes Type VII-S et réticulée à la BSA, fraction V de l'albumine purifiée et séchée, dérivée de sérum bovin pasteurisé avec du glutéraldéhyde. Moins de 0,4 µg de glucose oxydase et moins de 0,7 µg de BSA sont utilisés dans la fabrication de chaque capteur, minimisant ainsi les risques de réactions tissulaires et de transmission virale.

Stockage et manipulation

Les capteurs peuvent être stockés à température ambiante entre +2 °C et +27 °C (+36 °F to +80 °F). En cas de température supérieure à +27 °C (+80 °F), les capteurs devront être stockés dans un lieu réfrigéré dont la température n'est pas inférieure à +2 °C (+36 °F). Avant d'utiliser un capteur ayant été stocké dans un environnement frais, laisser l'emballage revenir à température ambiante pendant environ 15 minutes (avec 5 à 95% d'humidité relative) avant d'ouvrir l'emballage du capteur et de l'utiliser, de manière à éviter la condensation.

ATTENTION : Ne pas congeler le capteur. Les capteurs ne doivent pas être conservés dans un lieu exposé aux rayons solaires, à des températures extrêmes ou à l'humidité.

REMARQUE : Jeter le capteur si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée, ou si l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

Se reporter au manuel d'utilisation du Sen-serter pour

obtenir des informations détaillées concernant le Senserter.

Deutsch

Verwendungszweck

Der Glukosesensor ist für die Verwendung in Medtronic MiniMed-Systemen für die kontinuierliche Messung des Glukosespiegels bei Diabetespatienten vorgesehen.

Warnhinweise

Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen und Verletzungen führen.

Durch den Sensor können sich neue medizinische Aspekte in Ihrer Behandlung ergeben, die auch Auswirkungen auf die Art und Dosierung von Arzneimitteln haben können. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie den Sensor erstmals verwenden.

Als mögliche Risiken bei der Einführung des Sensors können Blutungen, Schwellungen, Reizungen oder Infektionen der Einführstelle auftreten. Solche Erscheinungen können auch durch falsche Einführung des Sensors und durch mangelnde Pflege der Einführstelle bedingt sein.

Warten Sie nach der Sensoreinführung 5 Minuten, bevor Sie den Transmitter anbringen. So können Sie die Einführstelle auf Blutungen prüfen. Bei einer eventuellen Blutung eine sterile Kompresse oder ein sauberes Tuch drei Minuten lang gleichmäßig aufdrücken.

Wenn sich die Blutung stillen lässt:

1. Sensor an Transmitter anschließen.

Wenn sich die Blutung NICHT stillen lässt:

ACHTUNG: Befestigen Sie den Transmitter NICHT am Sensor.

1. Entfernen Sie den Sensor und entsorgen Sie ihn.
2. Achten Sie an der Einführstelle auf eine etwaige Rötung, Blutung, Reizung, Schmerz, Empfindlichkeit der Haut oder Entzündung und behandeln Sie diese ensprechend.
3. Führen Sie einen neuen Sensor an einer anderen Stelle ein.

Bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung ist der Sensor steril und nichtpyrogen. Wurde die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt, darf der Glukosesensor nicht mehr benutzt werden. Überprüfen Sie die Verpackung vor Verwendung stets auf etwaige Beschädigungen.

Wird der Sensor für die Einführung nicht ordnungsgemäß in die Einführhilfe Sen-serter® eingeführt, können Schmerzen oder kleinere Verletzungen auftreten.

Entfernen Sie vor dem Einführen des Sensors den Nadelschutz von der Einführnadel. Entfernen Sie den Sensor, wenn an der Einführstelle Rötungen, Schmerzen, Empfindlichkeit und/oder Schwellungen auftreten oder wenn Sie ein unerklärliches Fieber entwickeln. Die Einführstelle muss häufig – insbesondere vor der Nachtruhe und nach dem Aufstehen – auf das Auftreten dieser Zeichen und auf die ordnungsgemäße Lage des Sensors überprüft werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchshinweise

Waschen Sie die Hände vor dem Öffnen der Sensorverpackung und der Entnahme des Sensors sorgfältig mit Wasser und Seife. Vermeiden Sie nach dem Öffnen der Verpackung jede Berührung der

Sensoroberflächen, die in Kontakt mit dem Körper treten (Sensor, Nadel, Klebeflächen und Verbandmaterial).

Reinigen Sie vor dem Einführen des Sensors die Haut an der Einführstelle stets mit einem Hautdesinfektionsmittel (z. B. Isopropylalkohol). Lassen Sie die gereinigte Stelle anschließend an der Luft trocknen.

Der Sensor darf keinesfalls durch Pflaster oder sonstige Wundabdeckungen hindurch eingeführt werden. Die Anwendung von Klebetupfern vor der Einführung ist nicht zulässig.

Legen Sie einen Rotationsplan für die Auswahl der jeweils nächsten Einführstelle fest. Wählen Sie für die Einführung des Sensors eine Stelle mit ausreichend subkutanem Fettgewebe aus. Üblicherweise wird eine Stelle im unteren Abdomen oder im oberen äußeren Quadranten des Gesäßes ausgewählt. Vermeiden Sie Stellen, die durch Kleidung, Narbengewebe und ähnliches eingeengt werden oder die bei körperlicher Tätigkeit heftigen Bewegungen unterliegen. Vermeiden Sie außerdem Bereiche um den Gürtel bzw. um die Hüfte und den Bereich von 5 cm (2 Zoll) rund um den Bauchnabel.

Halten Sie bei der Einführung des Sensors einen Mindestabstand von 7,5 cm (3 Zoll) zu Pumpen und zu durch Injektionen strapazierten Stellen. Beim Austausch des Sensors muss zwischen alter und neuer Einführstelle ein Abstand von mindestens 5 cm (2 Zoll) eingehalten werden.

Decken Sie die Einführstelle nach der Einführung und dem Anschluss des Sensors an den Transmitter mit einer sterilen Wundabdeckung wie beispielsweise IV3000®

(MMT-174) ab.

Entsorgen Sie gebrauchte Sensoren und Einführnadeln nach einmaliger Verwendung in der Abwurfbox für spitze und scharfe Abfälle. Die Nadel darf nicht gereinigt oder resterilisiert werden. Die Sensornadel-Abdeckung darf nicht wieder auf die Nadel aufgesetzt werden.

Außschließlich bei einem Patienten und nur einmal zu verwenden. Das Wiederverwenden des Sensors kann die Sensoroberfläche beschädigen und zu ungenauen Glukosemessungen sowie zu Irritationen und/oder Infektionen der Einführstelle führen.

Biologisch wirksame Stoffe

Der Sensor enthält zwei biologisch wirksame Stoffe: Glukoseoxidase und Rinderserumalbumin (BSA). Glukoseoxidase wird aus dem Schimmelpilz Aspergillus niger gewonnen. Dazu wird es gemäß den Richtlinien „Type VII-S“ gereinigt und getrocknet. Dieses wird sodann mit Rinderserumalbumin (BSA) verbunden, welches aus gereinigtem und getrocknetem Albumin der Fraktion V besteht und aus pasteurisiertem Rinderserum mit Gluteraldehyd gewonnen wird. Da bei der Herstellung eines Sensors nur 0,4 µg Glukoseoxidase und weniger als 0,7 µg BSA verwendet werden, kann die Gefahr von Gewebsreaktionen und Virusübertragung als absolut minimal betrachtet werden.

Lagerung und Handhabung

Sensoren können bei gemäßigten Temperaturen zwischen +2 °C und +27 °C (+36 °F und +80 °F) gelagert werden. Bei Temperaturen über +27 °C (+80 °F) müssen die Sensoren gekühlt aufbewahrt werden, jedoch nicht unter

+2 °C (+36 °F). Bevor ein kühl aufbewahrter Sensor ausgepackt und verwendet werden kann, muss sich die Sensorpackung ca. 15 Minuten auf Zimmertemperatur erwärmen, um Kondensation auszuschließen (relative Luftfeuchtigkeit zwischen 5% und 95% vorausgesetzt).

ACHTUNG: Sensoren dürfen nicht eingefroren werden. Sensoren dürfen nicht in direktem Sonnenlicht, bei extremen Temperaturen oder bei extremen Feuchtigkeitswerten gelagert werden.

HINWEIS: Nach Ablauf des Verfallsdatums, bei beschädigter Verpackung oder aufgebrochenem Siegel dürfen Sensoren nicht verwendet werden, sondern sind zu entsorgen.

Genaue Informationen zum Sen-Serter finden Sie in der Bedienungsanleitung des Sen-Serters.

Indicaciones de uso

El sensor de glucosa está diseñado para ser utilizado con los sistemas de monitorización de glucosa de Medtronic MiniMed con el fin de controlar de manera continua los niveles de glucosa en diabéticos.

Advertencias

Si no se siguen las instrucciones puede producirse dolor o lesiones.

El sensor puede crear necesidades especiales según las enfermedades que padezca o los medicamentos que esté tomando. Antes de utilizar el sensor, coméntele al médico cuáles son estas afecciones y la medicación que se le está administrando.

Las hemorragias, la hinchazón, la irritación o la infección de la zona de inserción son algunos de los posibles riesgos asociados a la inserción del sensor. Estas condiciones pueden ser el resultado de una inserción y un mantenimiento incorrectos de la zona de inserción.

Después de la inserción, espere 5 minutos antes de conectar el transmisor por si se produjesen hemorragias en la zona de inserción. Si se produce una hemorragia, aplique una presión firme utilizando una gasa estéril o un paño limpio durante 3 minutos.

Si la hemorragia se detiene:

1. Conecte el sensor al transmisor.

Si la hemorragia NO se detiene:

PRECAUCIÓN: NO conecte el sensor al transmisor.

1. Retire el sensor y tírelo.

2. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, hemorragia, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación y trátela adecuadamente.
3. Inserte un nuevo sensor en una ubicación diferente.

El sensor es estéril y apirógeno, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No utilice ningún sensor de glucosa si su embalaje estéril ha sido abierto o ha resultado dañado previamente. Inspeccione siempre el embalaje por si tuviese daños antes de utilizar este dispositivo.

Si no se coloca el sensor en el insertador Sen-serter® de forma segura antes de la inserción, pueden producirse dolor o lesiones leves.

Quite el protector de la aguja antes de insertar el sensor. Retire el sensor si la zona de inserción presenta síntomas de inflamación, enrojecimiento, dolor, hipersensibilidad, o en el caso de que usted experimente fiebre anormal. Inspeccione la zona con asiduidad para comprobar si presenta estos síntomas y para asegurarse de que el sensor siga colocado en su sitio, especialmente antes de irse a dormir y al despertarse.

Precauciones - Instrucciones generales de uso

Antes de abrir el envase que contiene el sensor y utilizar el sensor, lávese siempre las manos con agua y jabón. Después de abrir el envase, evite tocar las superficies del sensor que van a estar en contacto con el cuerpo (es decir, sensor, aguja, superficies adhesivas y vendaje).

Antes de insertar el sensor, limpie la piel en la zona de inserción del sensor con una solución antimicrobiana tópica, como alcohol isopropílico. Espere a que se seque la zona.

No inserte el sensor a través de la cinta ni utilice soluciones adherentes antes de la inserción.

Establezca un calendario de rotación para elegir la zona de inserción de cada nuevo sensor. Elija una zona con una cantidad adecuada de grasa subcutánea para la inserción del sensor. Las zonas más utilizadas son la región inferior del abdomen y el cuadrante superoexterno de las nalgas. Evite zonas que estén limitadas por ropa, tejido cicatricial o accesorios, o que estén sometidas a un gran movimiento durante el ejercicio. También intente evitar las zonas que se encuentren alrededor de la cintura/cinturón o que se encuentren aproximadamente a 5 cm (2 pulgadas) del ombligo.

Asegúrese de que la zona de inserción del sensor se encuentre al menos a 7,5 cm (3 pulgadas) de la zona de infusión de la bomba o de la zona de inyección manual. Al sustituir el sensor, seleccione una nueva zona de inserción que esté separada al menos 5 cm (2 pulgadas) de la zona anterior.

Después de insertar el sensor y conectarlo al transmisor, cubra la zona del sensor con un vendaje estéril/oclusivo, por ejemplo, IV3000® (MMT-174).

Elimine los sensores utilizados y las agujas introductoras depositándolos en un recipiente para objetos cortantes después de un solo uso. No los limpie ni reesterilice, y no vuelva a tapar la aguja con el protector.

Para un único uso, en un solo paciente. La reutilización del sensor podría dañar la superficie del sensor y, por consiguiente causar valores de glucosa incorrectos, una infección o una irritación en la zona de infusión.

Reactivos

El sensor contiene dos reactivos biológicos: glucosa oxidasa y seroalbúmina bovina (BSA). La enzima glucosa oxidasa se obtiene del microorganismo Aspergillus niger, y ha sido purificada y secada según las normas Tipo VII-S. La glucosa oxidasa tiene enlaces cruzados con la BSA, que es la fracción V de la albúmina purificada y secada que se deriva del suero pasteurizado bovino con glutaraldehído. Como se utilizan menos de 0,4 µg de glucosa oxidasa y menos de 0,7 µg de BSA para fabricar cada sensor, el riesgo de reacciones tisulares y de transmisión vírica se considera mínimo.

Almacenamiento y utilización

Los sensores se pueden conservar a temperatura ambiente, entre +2 °C y +27 °C (+36 °F y +80 °F). Para temperaturas superiores a +27 °C (+80 °F), los sensores deben conservarse refrigerados a temperaturas no inferiores a +2 °C (+36 °F). Antes de utilizar un sensor conservado en ambiente frío, déjelo calentar a temperatura ambiente durante unos 15 minutos (con una humedad relativa entre el 5% y el 95%) antes de abrir el envase y usar el sensor, para evitar la condensación.

PRECAUCIÓN: No congele el sensor. Los sensores no deben guardarse directamente bajo el sol ni con temperaturas o humedad extremas.

NOTA: Deseche el sensor después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, o si el envase está dañado, o bien el precinto está roto.

Consulte la Guía del usuario del Sen-Serter para saber más acerca de su Sen-Serter.

Indicaties

De glucosesensor is bedoeld om, in combinatie met glucoseregistratiesystemen van Medtronic MiniMed, het glucoseniveau van diabetespatiënten continu te registreren.

Waarschuwingen

Het niet naleven van deze aanwijzingen kan tot pijn of letsel leiden.

De sensor kan speciale maatregelen ten behoeve van uw gezondheidstoestand en uw medicatie noodzakelijk maken. Bespreek uw gezondheidstoestand en uw medicatie daarom met uw arts, voordat u de sensor gaat gebruiken.

Bloeding, zwelling, irritatie of infectie bij de inbrengplaats kunnen het resultaat zijn van het incorrect inbrengen van de sensor of een onjuiste verzorging van de inbrengplaats.

Wacht na het inbrengen van de sensor 5 minuten voordat u de zender aansluit, om er zeker van te zijn dat er geen bloeding optreedt rond de inbrengplaats. Treedt er een bloeding op, dan houdt u een steriel gaasje of een schoon doekje gedurende 3 minuten op de inbrengplaats gedrukt.

Als de bloeding stopt:

1. Sluit de sensor aan op de zender.

Als de bloeding NIET stopt:

LET OP: Sluit de sensor NIET aan op de zender.

1. Verwijder de sensor en gooi deze weg.
2. Controleer de inbrengplaats op roodheid, bloedingen, irritatie, pijn, gevoeligheid en ontsteking, en behandel

volgens voorschrift.

3. Breng een nieuwe sensor in op een andere plaats.

De sensor is steriel en niet-koortsverwekkend, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik de glucosesensor niet als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Controleer de verpakking altijd vóór gebruik op beschadiging.

Als de sensor vóór inbrenging niet op de juiste wijze in de Sen-serter® is geplaatst, kan pijn of licht letsel optreden.

Verwijder de naaldbeschermer voordat u de sensor inbrengt. Als u last heeft van ontsteking, roodheid of gevoeligheid rond de inbrengplaats, of als u zonder aanwijsbare reden koorts krijgt, verwijder dan de sensor. Controleer de inbrengplaats regelmatig op deze verschijnselen. Controleer ook of de sensor nog goed op zijn plaats zit, met name vlak voor het slapengaan en bij het opstaan.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Was uw handen altijd met water en zeep voordat u de verpakking van de sensor opent en de sensor hanteert. Raak nadat de verpakking is geopend, geen oppervlakken van de sensor aan die met het lichaam in aanraking komen (te weten de sensor, de naald, de hechtoppervlakken en de afdekpleister).

Reinig de inbrengplaats met ontsmettingsmiddel zoals isopropylalcohol alvorens de sensor in te brengen. Laat de huid drogen.

Breng de sensor niet dwars door een pleister heen in. Gebruik geen kleverige voorbereidende middelen.

Stel een wisselschema op voor het selecteren van

inbrengplaatsen voor de sensor. Kies voor het inbrengen van de sensor een plaats met voldoende onderhuids vet. De onderbuik en het bovenste buitenste deel van de billen worden het meest gebruikt. Vermijd plaatsen met littekenweefsel, plaatsen die door kleding of accessoires worden afgekneld en plaatsen die tijdens lichaamsbeweging sterk in beweging zijn. Plaats de sensor ook niet rond uw middel of taille, of binnen een straal van 5 cm (2 inch) rond uw navel.

Breng de sensor nooit in op minder dan 7,5 cm (3 inch) van een pompinfusieplaats of handmatige injectieplaats. Kies na het vervangen van de sensor een nieuwe inbrengplaats die ten minste 5 cm (2 inch) van de eerder gebruikte plaats af ligt.

Nadat u de sensor ingebracht heeft en deze op de zender heeft aangesloten, kunt u de inbrengplaats afdekken met een steriele, goed afsluitende pleister, bijvoorbeeld IV3000® (MMT-174).

Sensor en inbrengnaald na eenmalig gebruik weggooien in een afvalbak voor naalden. Naald niet reinigen of hersteriliseren. Naaldbeschermer niet terug op de naald plaatsen.

Voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Meermalig gebruik van de sensor kan leiden tot beschadiging van het sensoroppervlak, onnauwkeurige glucosewaarden, irritatie en/of infectie bij de inbrengplaats.

Reagentia

De sensor bevat twee biologische stoffen (reagentia): glucoseoxidase en runderserum-albumine (BSA). Glucoseoxidase wordt gehaald uit Aspergillus niger,

gezuiverd en gedroogd volgens type VII-S-richtlijnen en gecrosslinkt aan BSA, gezuiverde en gedroogde albuminefractie V, gehaald uit gepasteuriseerd runderserum met gluteraaldehyde. Aangezien er bij de productie van één sensor minder dan 0,4 µg glucoseoxidase en minder dan 0,7 µg BSA wordt gebruikt, wordt het risico van een weefselreactie of virusbesmetting minimaal geacht.

Opslag en hantering

De sensor kan bij kamertemperatuur worden bewaard bij +2 °C tot +27 °C (+36 °F tot +80 °F). Als de temperatuur in de opslagruimte hoger is dan +27 °C (+80 °F), moet de sensor gekoeld worden bewaard, maar niet kouder dan +2 °C (+36 °F). Om condensvorming te voorkomen, is het belangrijk om een gekoelde sensor ongeveer 15 minuten in de verpakking op kamertemperatuur te laten komen bij een relatieve luchtvochtigheidsgraad van 5% tot 95%.

LET OP: De sensor niet invriezen. Stel de sensor niet bloot aan direct zonlicht, extreme temperaturen of vochtigheid.

OPMERKING: Gooi een sensor weg als de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum verstreken, de verpakking beschadigd of het zegel verbroken is.

Zie de gebruiksaanwijzing bij de Sen-serter voor meer informatie over het apparaat.

Indicazioni per l'uso

Il sensore del glucosio deve essere utilizzato insieme ai sistemi di misurazione del glucosio della Medtronic MiniMed per consentire il monitoraggio continuo dei livelli del glucosio nei pazienti affetti da diabete.

Avvertenze

La mancata osservanza delle istruzioni riportate può determinare dolore o lesioni al paziente.

Il sensore può determinare particolari esigenze legate alle condizioni mediche od alla terapia del paziente. Verificare queste condizioni e queste terapie con il proprio medico curante prima di utilizzare il sensore.

I possibili rischi associati all'inserzione del sensore del glucosio e che possono derivare da un'inserzione e da una cura del sito di inserzione inadeguate sono emorragia, gonfiore, irritazione od infezione in corrispondenza del sito di inserzione stesso.

Dopo l'inserzione, attendere 5 minuti prima di applicare il trasmettitore per accertarsi che non si verifichino emorragie nel sito di inserzione. In caso di emorragia, esercitare una pressione decisa utilizzando una garza sterile od un panno pulito per un massimo di 3 minuti.

Se l'emorragia si arresta:

1. Fissare il sensore al trasmettitore.

Se l'emorragia NON si arresta:

ATTENZIONE: NON fissare il sensore al trasmettitore.

1. Rimuovere il sensore ed eliminarlo.

2. Verificare l'eventuale presenza di rossore, emorragia, irritazione, dolore, sensibilità od infiammazione nel sito di inserzione ed adottare le misure necessarie.
3. Inserire un nuovo sensore in una posizione diversa.

Il sensore è sterile e non pirogeno a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare alcun sensore del glucosio se la confezione sterile è stata precedentemente aperta o danneggiata. Ispezionare sempre la confezione prima dell'uso per verificare la presenza di eventuali danni.

Se il sensore non viene sistemato in maniera adeguata nel Sen-serter® prima dell'inserzione, possono verificarsi delle piccole lesioni, oppure il paziente può avvertire dolore.

Rimuovere la protezione dell'ago prima di inserire il sensore. In caso di infiammazione, arrossamento, dolore o sensibilità in corrispondenza del sito di inserzione od in caso di febbre inspiegabile, rimuovere il sensore. Verificare spesso la presenza dei suddetti sintomi ed accertarsi che il sensore sia ancora in posizione, in particolare prima di andare a dormire od al momento del risveglio.

Precauzioni - Istruzioni per l'uso generale

Lavarsi sempre le mani con acqua e sapone prima di aprire la confezione del sensore e di utilizzare quest'ultimo. Dopo l'apertura della confezione, evitare di toccare le superfici del sensore destinate al contatto con il corpo, quali il sensore stesso, l'ago, le superfici adesive ed il cerotto.

Prima di inserire il sensore, pulire il sito di inserzione con una soluzione topica antibatterica, quale l'alcool

isopropilico. Fare asciugare.

Non inserire il sensore attraverso il cerotto e non utilizzare preparati adesivi prima dell'inserzione.

Stabilire un programma a rotazione per la scelta del nuovo sito del sensore. Scegliere un sito con una quantità adeguata di grasso sottocutaneo per l'inserzione del sensore. L'area addominale inferiore ed il quadrante superiore esterno dei glutei sono i siti maggiormente utilizzati. Evitare parti del corpo a stretto contatto con vestiti, caratterizzate da cicatrici, in prossimità di accessori o soggette a movimenti bruschi durante gli esercizi fisici. Evitare inoltre le aree intorno alla cintura od alla linea della vita o comprese entro una distanza di 5 cm dall'ombelico.

Assicurarsi che il sito di inserzione del sensore si trovi ad almeno 7,5 cm dal sito del microinfusore di insulina o da quello utilizzato per le iniezioni manuali. Quando si sostituisce il sensore, selezionare un nuovo sito di inserzione ad una distanza minima di 5 cm dal sito precedente.

Dopo avere inserito il sensore ed averlo collegato al trasmettitore, coprire il sito del sensore con un cerotto di fissaggio alla cute, quale l'IV3000® (MMT-174).

Eliminare i sensori e gli aghi di introduzione utilizzati, gettandoli in un contenitore per strumenti acuminati. Non pulire o risterilizzare e non riporre l'ago nella relativa protezione.

Per uso su singolo paziente; monouso. Non riutilizzare il sensore per non danneggiarne la superficie; in caso contrario, è possibile che vengano misurati valori del glucosio inesatti e che si verifichino irritazioni e/o infezioni

in corrispondenza del sito di inserzione.

Reagenti

Il sensore contiene due reagenti biologici: glucosio ossidasi e sieroalbumina bovina (BSA). La glucosio ossidasi è ricavata dall'Aspergillus niger, purificato e deidratato in base alle direttive Tipo VII-S e sottoposto a reticolazione con BSA, frazione V di albumina purificata e deidratata, derivata da siero bovino pastorizzato con glutaraldeide. Poiché nella produzione di ciascun sensore vengono impiegati meno di 0,4 µg di glucosio ossidasi e meno di 0,7 µg di BSA, i rischi di eventuali reazioni dei tessuti e trasmissioni virali sono considerati minimi.

Conservazione e trasporto

I sensori possono essere conservati a temperatura ambiente, tra +2 °C e +27 °C. In presenza di temperature di conservazione superiori a +27 °C, è necessario che i sensori vengano refrigerati a temperature non inferiori a +2 °C. Prima di utilizzare un sensore conservato in un ambiente refrigerato, lasciare la confezione del sensore a temperatura ambiente per circa 15 minuti (ad un'umidità relativa compresa tra 5% e 95%) prima di aprirla e di utilizzare il sensore, in modo da evitare la formazione di condensa.

ATTENZIONE!: non congelare il sensore. Il sensore non deve essere conservato in luoghi esposti alla luce diretta del sole, soggetti a temperature estreme o ad umidità elevata.

NOTA: eliminare il sensore se è stata superata la data di scadenza indicata sull'etichetta, se la confezione appare danneggiata o se il sigillo è rotto.

Per maggiori informazioni sul Sen-serter, consultare la relativa guida per l'utente.

Indikasjoner for bruk

Glukosesensoren brukes sammen med glukosemålings-systemer fra Medtronic MiniMed for kontinuerlig måling av glukosenivået hos pasienter med diabetes.

Advarsler

Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerte eller skade.

Sensoren kan få betydning for de medisinske tilstandene du har, eller de medisinene du tar. Diskuter disse tilstandene og medisinene med legen før du tar sensoren i bruk.

Det kan oppstå blødning, hevelse, irritasjon eller infeksjoner på innstikkstedet ved innsetting av glukose-sensoren, og dette kan noen ganger oppstå som følge av uriktig innsetting og stell av innstikkstedet.

Etter at du har satt inn sensoren, må du vente 5 minutter før du kobler til senderen for å se om det er blødning fra innstikkstedet. Hvis det oppstår blødning, skal du trykke med en steril kompress eller en ren klut mot innstikkstedet i 3 minutter.

Hvis blødningen stopper:

1. Koble sensoren til senderen.

Hvis blødningen IKKE stopper:

FORSIKTIG! Fest IKKE sensoren til senderen.

1. Fjern sensoren og kast den.
2. Kontroller at stedet ikke blør, verker, er rødt, irritert, ømt eller betent. Eventuelle problemer må behandles.
3. Sett inn en ny sensor på et annet sted.

Glukosesensoren er steril og ikke-pyrogen når emballasjen er uåpnet og uskadet. Bruk aldri glukosesensoren hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Kontroller før bruk om emballasjen er skadet.

Hvis glukosesensoren ikke er plassert riktig i en Sen-serter® før innsetting, kan det føre til smerte eller mindre skade.

Fjern kanylebeskyttelsen før du setter inn sensoren. Fjern glukosesensoren hvis du oppdager tegn på infeksjon på innstikkstedet eller det blir rødt, sårt eller ømt, eller du får feber uten årsak. Kontroller innstikkstedet ofte for ovennevnte symptomer og kontroller at glukosesensoren sitter på plass, spesielt før du legger deg og når du våkner.

Forholdsregler - generelle instruksjoner ved bruk

Du må alltid vaske hendene med såpe og vann før du åpner emballasjen og håndterer sensoren. Etter at du har åpnet emballasjen, må du unngå å berøre de delene av sensoren som kommer i kontakt med kroppen, dvs. sensor, kanyle, festematerialer og tape.

Før innsetting av glukosesensoren må du rengjøre innstikkstedet med et huddesinfeksjonsmiddel, for eksempel isopropylalkohol. La huden tørke.

Sett ikke inn sensoren gjennom plaster, og bruk ikke klebrige desinfeksjonsmidler før innsetting.

Lag en plan (et “kart” over huden) som angir valg av neste innstikksted for sensoren. Velg et område med tilstrekkelig subkutant vev for innsetting av sensoren. Oftest brukes nedre del av magen og den ytre og øvre kvadranten av setet. Unngå innstikksteder som kan bli

irritert av klær, arrvev, belter/klestilbehør eller av kraftige bevegelser under trening. Unngå også steder i nærheten av beltestedet eller midjen. Innstikkstedet bør være 5 cm (2 in) fra navlen.

Kontroller at innstikkstedet er minst 7,5 cm (3 in) fra insulinpumpens innstikksted eller et manuelt injeksjonssted. Når du bytter glukosesensor, må du velge et nytt innstikksted som er minst 5 cm (2 in) fra det forrige stedet.

Når du har satt inn sensoren og koblet den til senderen, dekker du sensorstedet med en steril, tett kompress, som for eksempel IV3000® (MMT-174).

Kast brukte sensorer og innføringskanyler i en sprøyteboks etter bruk. Utstyret er kun for engangsbruk. Utstyret skal ikke rengjøres eller steriliseres på nytt. Du må ikke sette kanylebeskyttelsen tilbake på kanylen.

Skal bare brukes til én pasient og skal bare brukes én gang. Gjenbruk av sensoren kan føre til skade på sensorens overflate og føre til unøyaktige glukoseverdier, irritasjon ved innstikkstedet og/eller infeksjon.

Reagenser

Sensoren inneholder to reaktive biologiske reagenser: glukoseoksidase og bovinserumalbumin (BSA). Glukoseoksidaseenzymet stammer fra en mikroorganisme, aspergillus niger, som er renset og tørket i henhold til Type VII-S-retningslinjene. Enzymet er tverrbundet ved hjelp av glutaraldehyd til BSA, en renset og tørket albuminfraksjon V som stammer fra pasteurisert bovinserum. Risikoen for vevsreaksjoner og virusoverføring anses som svært liten ettersom det er brukt mindre enn 0,4 µg glukoseoksidase og mindre enn 0,7 µg BSA til

fremstilling av hver sensor.

Oppbevaring og håndtering

Glukosesensorene kan lagres ved romtemperatur mellom +2 °C til 27 °C (+36 °F til +80 °F). Hvis det blir varmere enn +27 °C (+80 °F) der sensorene oppbevares, må de flyttes til et kjøligere sted. Pass på at temperaturen ikke blir lavere enn +2 °C (+36 °F). Før du tar i bruk en glukosesensor som er lagret kjølig, må pakken stå i romtemperatur i ca. 15 minutter (ved 5 % til 95 % relativ luftfuktighet) før den åpnes og tas i bruk. Årsaken til dette er å forhindre kondens.

FORSIKTIG! Glukosesensoren må ikke fryses. Sensorene bør ikke lagres i direkte sollys, ved høye temperaturer eller i høy luftfuktighet.

MERK! Kast sensoren når den er eldre enn "Siste forbruksdag" på etiketten eller hvis emballasjen er skadet eller forseglingen brutt.

Det står mer informasjon om Sen-Serter i bruks-anvisningen for Sen-Serter.

Käyttöaiheet

Glukoosisensori on tarkoitettu käytettäväksi Medtronic MiniMed -glukoosimonitorointijärjestelmien kanssa diabeetikkojen kudosnesteen glukoosipitoisuuden jatkuvaan seurantaan.

Varoituksia

Jos et noudata annettuja ohjeita, seurauksena voi olla kipua tai vammoja.

Sensorin käyttö voi edellyttää erityisiä terveydentilaasi tai lääkitykseesi liittyviä toimenpiteitä. Keskustele näistä terveydentilaasi ja lääkitykseesi liittyvistä asioista lääkärin kanssa, ennen kuin käytät sensoria.

Jos sensori asetetaan paikalleen väärin tai jos sen asetuskohtaa ei hoideta oikein, seurauksena voi olla asetuskohdan verenvuoto, turvotus, ärsytys tai infektio.

Kun olet asettanut sensorin paikalleen, odota 5 minuuttia, ennen kuin kytket sensorin lähettimeen. Näin näet, vuotaako asetuskohdasta verta. Jos verta vuotaa, paina asetuskohtaa steriilillä sideharsolla tai puhtaalla liinalla 3 minuutin ajan.

Jos verenvuoto lakkaa:

1. Kiinnitä sensori lähettimeen.

Jos verenvuoto EI lakkaa:

VAROITUS: ÄLÄ kiinnitä lähetintä sensoriin.

1. Irrota ja hävitä sensori.
2. Tarkista, ettei asetuskohta punoita, vuoda verta, ole ärtynyt, kipeydy, arista tai tulehdu, ja hoida asetuskohta tarvittaessa.

3. Aseta uusi sensori eri kohtaan.

Sensori on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkausta ei ole avattu tai jos se ei ole vaurioitunut. Älä käytä glukoosisensoria, jos sen steriili pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Tarkista aina pakkauksen vauriot ennen käyttöä.

Jos sensoria ei ole asetettu Sen-serter®-asettimeen oikein ennen paikalleen asettamista, seurauksena saattaa olla kipua tai lievä vamma.

Irrota neulasuojus ennen sensorin asettamista. Poista sensori, jos asetuskohdassa on tulehdus, punoitusta, kipua tai arkuutta tai jos sinulla on kuumetta tuntemattomasta syystä. Tarkista asetuskohdan tila usein ja varmista, että sensori on paikallaan, etenkin ennen nukkumaanmenoa ja aamuisin.

Varotoimet – yleiset käyttöohjeet

Pese kädet aina saippualla ja vedellä, ennen kuin avaat sensorin pakkauksen ja käsittelet sensoria. Kun olet avannut pakkauksen, älä koske sensorin pintoja, jotka joutuvat kosketuksiin kehon kanssa (sensoria, neulaa, tarrapintoja ja teippiä).

Ennen kuin asetat sensorin paikalleen, puhdista asetuskohta desinfiointiaineella, kuten isopropyylialkoholilla. Anna alueen kuivua.

Älä aseta sensoria paikalleen teipin läpi äläkä käytä tahmeita ihonpuhdistusaineita ennen asettamista.

Aseta uusi sensori aina eri paikkaan kiertävässä järjestyksessä. Valitse paikka, jossa on riittävästi ihonalaista rasvaa sensorin asettamiseen. Useimmiten sensori asetetaan alavatsaan tai pakaroiden ulompaan yläneljännekseen. Älä aseta sensoria vaatteiden tai asusteiden

hankaamiin kohtiin, arpikudokseen tai kohtiin, jotka liikkuvat rajusti liikunnan aikana. Älä myöskään aseta sensoria vyön kohdalle tai vyötärölle tai alle 5 cm:n (2 tuuman) päähän navasta.

Varmista, että sensorin asetuskohta on vähintään 7,5 cm:n (3 tuuman) päässä insuliinipumpun infuusiokohdasta tai insuliinipistoskohdasta. Kun vaihdat sensorin, aseta uusi sensori vähintään 5 cm:n (2 tuuman) päähän edellisestä asetuskohdasta.

Kun olet asettanut sensorin paikalleen ja kiinnittänyt sen lähettimeen, peitä sensorin asetuskohta steriilillä suojakalvolla, kuten IV3000® (MMT-174).

Hävitä käytetyt sensorit ja asetusneulat pistävien ja viiltävien jätteiden astiaan yhden käyttökerran jälkeen. Älä puhdista tai steriloi neulaa tai aseta neulasuojusta takaisin neulaan.

Käytettäväksi yhdellä potilaalla. Kertakäyttöinen. Sensorin uudelleenkäyttö voi vaurioittaa sensorin pintaa ja johtaa epätarkkoihin glukoosiarvoihin, asetuskohdan ärtymiseen ja/tai infektioon.

Reagenssit

Sensorissa on kaksi biologista reagenssia: glukoosioksidaasi ja naudan seerumin albumiini (BSA). Glukoosioksidaasia saadaan mikro-organismista nimeltään Aspergillus niger. Glukoosioksidaasi puhdistetaan ja kuivataan tyypin VII-S ohjeiden mukaisesti ja yhdistetään ristisidoksella BSA:han, puhdistettuun ja kuivattuun albumiinifraktioon V, joka saadaan pastöroidusta naudan seerumista glutaarialdehydin avulla. Koska jokaisen sensorin valmistuksessa käytetään alle 0,4 µg glukoosioksidaasia ja alle 0,7 µg BSA:ta, kudosreaktioiden ja virusten leviämisen riski on minimaalinen.

Säilytys ja käsittely

Sensoreiden säilytyslämpötila on +2–+27 °C (+36–+80 °F). Jos lämpötila on yli +27 °C (+80 °F), sensorit on säilytettävä viileässä, ei kuitenkaan alle +2 °C:ssa (+36 °F:ssa). Ennen kuin käytät viileässä säilytettyä sensoria, anna sensorin pakkauksen lämmetä ennen avaamista huoneenlämpöiseksi noin 15 minuutin ajan (suhteellinen ilmankosteus 5–95 %), jotta sensoriin ei muodostu kondensiovettä.

VAROITUS: Älä pakasta sensoria. Sensoreita ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa tai erittäin kuumissa, kylmissä tai kosteissa olosuhteissa.

HUOMAUTUS: Hävitä sensori, jos sen pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen tai jos pakkaus on vaurioitunut tai sinetti avattu.

Katso Sen-Serter-asettimen tarkat tiedot Sen-Serter-käyttöoppaasta.

Indikationer för användning

Glukossensorn är avsedd att användas tillsammans med Medtronic MiniMeds glukossensorsystem för kontinuerlig glukosmätning hos personer med diabetes.

Varningar

Om du inte följer instruktionerna kan det leda till smärtor eller skador.

Sensorn kan göra att speciell hänsyn måste tas till ditt medicinska tillstånd och/eller din medicinering. Rådgör med din läkare om ditt tillstånd och dina mediciner innan du börjar använda sensorn.

Blödning, svullnad, irritation eller infektion på appliceringsstället är möjliga risker som förknippas med applicering av sensorn och som kan orsakas av felaktig applicering och skötsel av appliceringsstället.

Vänta 5 minuter efter appliceringen innan du fäster sändaren och kontrollera att det inte blöder från appliceringsstället. Om det blöder ska du trycka ordentligt med en steril kompress eller en ren duk i upp till 3 minuter.

Om blödningen upphör:

1. Fäst sensorn till sändaren.

Om blödningen INTE upphör:

OBS! Fäst INTE sensorn till sändaren.

1. Ta bort sensorn och kassera den.
2. Kontrollera huden så att det inte finns rodnad, blödning, irritation, smärta, ömhet eller inflammation och behandla området om det behövs.
3. Applicera en ny sensor på ett annat ställe.

Sensorn är steril och icke-pyrogen i oöppnad och oskadad förpackning. Glukossensorn får inte användas om den sterila förpackningen tidigare har öppnats eller skadats. Inspektera alltid förpackningen före användning, så att förpackningen inte är skadad.

Om sensorn inte placeras ordentligt i Sen-serter® före appliceringen kan smärta eller mindre skador uppstå.

Ta bort nålskyddet innan du applicerar sensorn. Om appliceringsstället blir inflammerat, rött eller känns ömt eller om du får feber utan någon särskild anledning ska du ta ut sensorn. Kontrollera appliceringsstället ofta så att inte dessa tillstånd förekommer och kontrollera att sensorn sitter på plats ordentligt, i synnerhet innan du går och lägger dig och när du stiger upp.

Försiktighetsåtgärder - Allmänna användarinstruktioner

Tvätta alltid händerna med tvål och vatten innan du öppnar sensorförpackningen och hanterar sensorn. Efter att du har öppnat förpackningen ska du undvika att röra vid de ställen på sensorn som kommer i kontakt med kroppen, d.v.s. sensorn, nålen, fästplåstren och tejpen.

Rengör appliceringsstället med en topisk, antimikrobisk lösning, t.ex. isopropylalkohol, innan sensorn appliceras. Låt området torka.

Applicera inte sensorn genom tejp eller plåster och använd inte klibbiga hudvårdsmedel före appliceringen.

Bestäm ett visst mönster efter vilket du väljer nya appliceringsställen. Välj ett ställe med tillräckligt mycket underhudsfett där du vill applicera sensorn. Nedre delen av buken och den övre, yttersta delen av skinkorna

används oftast. Undvik ställen som hindras av kläder, ärrvävnad eller ställen som är utsatta för livliga rörelser under motion. Undvik också ställen kring bälten eller midjan eller 5 cm (2 inches) kring naveln.

Applicera sensorn minst 7,5 cm (3 inches) från insulinpumpens infusionsställe eller det manuella injektionsstället. Välj ett nytt appliceringsställe när du byter sensor. Det ska vara minst 5 cm (2 inches) från det föregående stället.

När sensorn har applicerats och sändaren fästs ska sensorstället täckas över med steril/transparent tejp, till exempel IV3000® (MMT-174).

Använda sensorer och införingsnålar ska kastas i behållare för skärande/stickande avfall när de har använts en gång. Dessa får inte rengöras eller omsteriliseras. Sensorns nålskydd får inte sättas på nålen igen.

För användning till endast en patient. Återanvändning av sensorn kan orsaka skada på sensorytan och leda till felaktiga glukosvärden, irritation på infusionsstället och/eller infektion.

Reagenser

Sensorn innehåller två biologiska reagenser: Glukosoxidas och bovint serumalbumin (BSA). Glukosoxidas härleds ur Aspergillus niger, renas och torkas enligt riktlinjerna för typ VII-S och korslänkas till BSA, renad och torkad albuminfraktion V, härledd ur pastöriserat bovint serum med gluteraldehyd. Eftersom det används mindre än 0,4 µg glukosoxidas och mindre än 0,7 µg BSA vid tillverkningen av varje sensor anses riskerna för vävnadsreaktioner och virusöverföring vara minimala.

Förvaring och hantering

Sensorer kan förvaras vid rumstemperatur mellan +2 °C och +27 °C (+36 °F till +80 °F). Om temperaturen överstiger +27 °C (+80 °F) måste sensorerna förvaras svalt, vid temperaturer över +2 °C (+36 °F). Om sensorn har förvarats svalt ska du låta den värmas upp till rumstemperatur under cirka 15 minuter (vid en relativ luftfuktighet på 5-95 %) innan förpackningen öppnas och sensorn används. I annat fall finns det risk för kondensbildning.

OBS! Sensorn får inte djupfrysas. Sensorerna får inte förvaras i direkt solljus, eller i omgivningar med hög temperatur eller hög luftfuktighet.

OBSERVERA: Kassera sensorerna efter det ”Används före”-datum som anges på etiketten eller om förpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten.

I användarhandboken till Sen-Serter finns mer information om din Sen-Serter.

Indikationer for brug

Glukosesensoren er beregnet til brug sammen med Medtronic MiniMed glukosemålesystemer til kontinuerlig monitorering af glukoseniveauer hos personer med diabetes.

Advarsler

Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre smerte eller læsion. Sensoren kan medføre særlige behov i forbindelse med helbredstilstand eller medicinering. Drøft venligst disse forhold og medicinering med lægen, inden sensoren bruges.

Blødning, hævelser, irritation eller infektioner ved indstikstedet er mulige risici i forbindelse med brug af sensoren og kan fremkomme ved ukorrekt indstik og manglende pleje af indstikstedet.

Efter indstik skal der ventes i 5 minutter, før senderen forbindes, for at se efter blødning på indstikstedet. Hvis der opstår blødninger, skal der anlægges en vedvarende trykforbinding med steril gaze eller en ren klud i op til 3 minutter.

Når blødningen stopper:

1. Forbind sensoren til senderen.

Hvis blødningen IKKE stopper:

FORSIGTIG: Sensoren må IKKE forbindes til senderen.

1. Fjern sensoren, og kassér den.
2. Undersøg stedet for rødme, blødning, irritation, smerte, ømhed eller betændelse, og foretag den nødvendige behandling.

3. Indstik en ny sensor på et andet sted.

Sensoren er steril og non-pyrogen, medmindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget. Glukosesensoren må ikke anvendes, hvis den sterile emballage har været åbnet eller er beskadiget. Emballagen skal altid undersøges for skader, før systemet tages i brug.

Hvis sensoren ikke anbringes korrekt i Sen-serter® inden indstik, kan der forekomme smerter eller mindre læsion.

Fjern nålebeskytteren, før sensoren indstikkes. Hvis der opstår betændelse, rødme, smerter eller ømhed på indstikstedet, eller hvis der opleves uforklarlig feber, skal sensoren fjernes. Undersøg stedet ofte for disse tilstande og for at sikre, at sensoren sidder rigtigt, især før sengetid, og når du står op.

Forholdsregler - Generel brugsanvisning

Vask altid hænderne med sæbe og vand, inden sensorens emballage åbnes og inden håndtering af sensoren. Efter åbning af emballagen skal brugeren undgå at berøre de dele af sensorens overflade, som vil komme i kontakt med kroppen f.eks. sensor, nål, klæbende overflader og tape.

Før sensoren indstikkes, skal indstikstedet renses med en spritserviet indeholdende isopropylalkohol. Lad området tørre.

Sensoren må ikke indstikkes gennem tape, og der må ikke anvendes klæbehindemidler før indstik.

Indfør et rotationsmønster for valg af hvert nyt sensorsted. Vælg et sted med tilstrækkeligt subkutant fedt for indstik af sensoren. Den nedre del af maven og den øvre, yderste fjerdedel af balderne er oftest anvendt. Undgå steder, der er ubekvemme pga. af tøj, arvæv, hjælpeudstyr eller

placering i forbindelse med store fysiske aktiviteter. Undgå også steder i nærheden af bæltet eller taljen eller mindre end 5 cm (2") i en cirkel omkring navlen.

Sørg for, at sensorens indstiksted er mindst 7,5 cm (3") fra insulinpumpens infusionssted eller et sted for manuel injektion. Ved udskiftning af sensoren skal der vælges et nyt indstiksted mindst 5 cm (2") fra det forrige sted.

Når sensoren er indstukket og forbundet til senderen, skal sensorstedet tildækkes med sterilt plaster som f.eks. IV3000® (MMT-174).

Bortskaf brugte sensorer og indføringsnåle sikkert i en beholder til skarpe genstande efter engangsbrug. Må ikke rengøres eller resteriliseres, og sensor-nålehætten må ikke sættes på nålen igen.

Kun til engangsbrug og kun til én patient. Flere ganges brug af sensoren kan beskadige sensorens overflade og føre til unøjagtige glukoseværdier, irritation og/eller infektion på indstiksstedet.

Reagenser

Sensoren indeholder to biologiske reagenser: Glukoseoxidase og bovin serumalbumin (BSA). Glukoseoxidase stammer fra Aspergillus niger, renset og tørret ifølge type VII-S retningslinjer og tværforbundet med BSA, renset og tørret albumin fraktion V, der stammer fra pasteuriseret bovinserum med gluteraldehyd. Da der til fremstilling af hver sensor anvendes mindre end 0,4 µg glukoseoxidase og mindre end 0,7 µg BSA, betragtes risiciene for vævsreaktioner og viral transmission som værende minimale.

Opbevaring og håndtering

Sensorer kan opbevares ved en stuetemperatur på mellem +2 °C til +27 °C (+36 °F til +80 °F). Hvis temperaturen overstiger +27 °C (+80 °F), skal sensorer opbevares nedkølet ved temperaturer på ikke under +2 °C (+36 °F). Inden brug af en sensor, der har været opbevaret nedkølet, skal sensorpakken stå i lokalet i ca. 15 minutter for at opnå stuetemperatur (5% til 95% relativ luftfugtighed) før åbning og brug for at undgå kondensdannelse.

FORSIGTIG: Nedfrys ikke sensoren. Sensorer må ikke opbevares i direkte sollys, ved ekstreme temperaturer eller i fugtige omgivelser.

BEMÆRK: Smid sensor væk, hvor udløbsdatoen på mærkaten er overskredet, eller hvis emballagen er beskadiget eller forseglingen er brudt.

Se Deres Sen-serter Brugsanvisning for detaileret information vedrørende Deres Sen-Serter.

Indicações de utilização

O sensor de glicose destina-se a ser utilizado juntamente com sistemas de monitorização de glicose da Medtronic MiniMed para monitorizar de modo contínuo os níveis de glicose em doentes com diabetes.

Avisos

O não seguimento das instruções pode resultar em dor ou lesões.

O sensor pode criar necessidades específicas no que diz respeito à sua condição médica ou à sua medicação. Antes de utilizar o sensor, consulte o médico sobre a sua condição e sobre a medicação que lhe foi prescrita.

Hemorragia, inchaço, irritação ou infecção no local de inserção do sensor são riscos eventualmente associados à sua inserção e podem resultar de uma inserção incorrecta e de uma manutenção inadequada do local de inserção.

Depois da inserção, aguarde 5 minutos antes de ligar o transmissor para observar se ocorre uma hemorragia no local de inserção. Se houver hemorragia, aplique uma pressão firme utilizando uma gaze estéril ou um pano limpo durante 3 minutos.

Se a hemorragia parar:

1. Ligue o sensor ao transmissor.

Se a hemorragia NÃO parar:

ATENÇÃO: NÃO ligue o sensor ao transmissor.

1. Retire o sensor e elimine-o.
2. Observe se ocorre inchaço, hemorragia, irritação, dor,

sensibilidade ou inflamação no local de inserção e proceda de modo adequado.

3. Insira um novo sensor num local diferente.

O sensor é estéril e apirogénico, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não utilize qualquer sensor de glicose se a embalagem estéril tiver sido danificada ou anteriormente aberta. Inspeccione sempre a embalagem, procurando danos antes de utilizar.

Se o sensor não for colocado firmemente no Senserter® antes da inserção, podem ocorrer alguma dor ou pequenas lesões.

Retire a protecção da agulha antes de inserir o sensor. Se ocorrer inflamação, inchaço, dor ou sensibilidade no local de inserção ou se estiver com febre sem causa aparente, retire o sensor. Verifique periodicamente no local de inserção estas ocorrências, e assegure-se que o sensor se encontra no devido lugar, especialmente antes de se deitar e ao despertar.

Precauções - Instruções gerais de utilização

Lave sempre as mãos com sabão e água antes de abrir a embalagem que contém o sensor e antes de o manusear. Depois de abrir a embalagem, evite tocar qualquer parte da superfície do sensor que estará em contacto com o corpo, por exemplo, o sensor, a agulha, as superfícies adesivas e o adesivo.

Antes de inserir o sensor, limpe o local de inserção utilizando uma solução antimicrobiana tópica, como álcool isopropílico. Aguarde até que a área esteja seca.

Não insira o sensor através de adesivo e não utilize soluções adesivas antes da inserção.

Estabeleça um plano de rotação para os novos locais de colocação do sensor. Seleccione um local com uma quantidade adequada de gordura subcutânea para a inserção do sensor. Os locais utilizados mais frequentemente são o abdómen inferior e o quadrante exterior superior das nádegas. Evite locais limitados por roupas, tecido cicatrizado ou acessórios, ou sujeitos a movimento rigoroso durante exercício. Além disso, evite locais próximos do cinto ou da cintura ou a uma distância de 5 cm (2 pol.) do umbigo.

Assegure-se de que o local de inserção do sensor está a uma distância de pelo menos 7,5 cm (3 pol.) do local de injecção da bomba de insulina ou do local de injecção manual. Quando substituir o sensor, seleccione um novo local de inserção a pelo menos 5 cm (2 pol.) do local anterior.

Depois de inserir o sensor e de o ligar ao transmissor, cubra o local do sensor com um penso estéril/oclusivo, como o IV3000® (MMT-174).

Elimine os sensores e as agulhas de introdução utilizados, num contentor para objectos cortantes após utilização única. Não limpe nem reesterilize, e não cubre a agulha com a tampa da agulha do sensor.

Apenas para um único doente, para utilização única. A reutilização do sensor pode danificar a superfície do sensor, o que pode resultar em valores de glicose imprecisos, irritação do local de inserção e/ou infecção.

Reagentes

O sensor contém dois reagentes biológicos: a glicose oxidase e a albumina do soro bovino (BSA). A glicose

oxidase é derivada do Aspergillus niger, purificada e seca de acordo com as directrizes Tipo VII-S e ligada à albumina do soro bovino, fracção V albumina purificada e seca e derivada de um soro bovino pasteurizado com glutaraldeído. Os riscos de reacção do tecido bem como de transmissões virais são mínimos, uma vez que é utilizada uma quantidade de glicose oxidase inferior a 0,4 µg e menos de 0,7 µg de albumina do soro bovino para fabricar cada sensor.

Armazenamento e manuseamento

Os sensores podem ser guardados a temperaturas ambiente entre +2 °C e +27 °C (+36°F to +80°F). Em caso de temperaturas superiores a +27 °C (+80°F), os sensores precisam de instalações com arrefecimento e temperaturas não inferiores a +2 °C (+36°F). Antes de utilizar um sensor que tenha estado guardado num local fresco, exponha a embalagem do sensor à temperatura ambiente da sala durante cerca de 15 minutos (a uma humidade relativa de 5% a 95%) antes de a abrir e utilizar o sensor, para prevenir a condensação.

ATENÇÃO: Não deixe congelar o sensor. Os sensores não devem ficar expostos à luz solar directa, a temperaturas extremas ou a humidade.

NOTA: Elimine o sensor quando a data de validade indicada nas etiquetas tiver caducado, ou se o selo ou a embalagem estiverem danificados.

Consulte o Guia do Utilizador do Sen-Serter para obter informações pormenorizadas sobre o Sen-Serter.

Indikacije za uporabo

Senzor za glukozo se skupaj s sistemi za merjenje glukoze Medtronic MiniMed uporablja za neprekinjen nadzor ravni glukoze pri osebah s sladkorno boleznijo.

Opozorila

Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči bolečine ali poškodbe.

Zdravstveno stanje ali zdravila, ki jih jemljete, lahko vplivajo na uporabo senzorja. Pred uporabo senzorja se o tem posvetujte z zdravnikom.

Med morebitnimi tveganji, povezanimi z vstavljanjem senzorja, so krvavitve, otekanje, draženje ali okužba na mestu vstavitve. Povzroči jih lahko nepravilno vstavljanje ali neustrezna nega mesta vstavitve.

Po vstavitvi počakajte 5 minut in opazujte, ali je morda na mestu vstavitve prišlo do krvavitve, šele nato pritrdite oddajnik. Če se pojavi krvavitev, položite na mesto vstavitve sterilno gazo ali čisto krpo in enakomerno pritiskajte do 3 minute.

Če se krvavitev ustavi:

1. Pritrdite senzor na oddajnik.

Če se krvavitev NE ustavi:

POZOR: Senzorja NE povežite z oddajnikom.

1. Senzor odstranite in ga zavrzite.
2. Preverite, ali je mesto vstavitve rdeče, krvavi, je razdraženo, boleče, občutljivo ali vneto, in ustrezno ukrepajte.
3. Vstavite nov senzor na drugo mesto.

Senzor je sterilen in apirogen, razen če je bila ovojnina odprta in poškodovana. V tem primeru senzorja glukoze ne uporabite. Pred uporabo vedno preglejte ovojnino in se prepričajte, da ni poškodovana.

Če senzor pred vstavljanjem ni pravilno nameščen v sprožilno napravo Sen-serter®, lahko ob vstavitvi povzroči bolečine ali manjše poškodbe.

Pred vstavitvijo senzorja odstranite zaščito z igle. Če je mesto vstavitve vneto, rdeče, boleče ali občutljivo ali če se vam telesna temperatura poviša brez znanega vzroka, senzor odstranite. Mesto vstavitve pogosto preglejte in preverite, ali je senzor še vedno vstavljen, zlasti preden zaspite in ko se prebudite.

Previdnostni ukrepi – navodila za splošno uporabo

Preden odprete ovojnino senzorja, si vedno umijte roke z milom in vodo. Ko odprete ovojnino, se ne dotikajte površin senzorja, ki bodo v stiku s telesom, tj. senzorja, igle, lepljivih površin in traku.

Pred vstavitvijo senzorja mesto vstavitve očistite z lokalno delujočo antimikrobno raztopino, kot je na primer izopropilni alkohol. Počakajte, da se koža posuši.

Senzorja ne vstavljajte skozi trak in pred vstavljanjem ne uporabljajte lepljivih pripravkov.

Izdelajte načrt, kam boste izmenično vstavljali senzor. Izberite mesta, kjer je dovolj podkožne maščobe. Priporočamo, da ga vstavite v spodnji del trebuha ali zgornji zunanji kvadrant zadnjice. Izogibajte se mestom, kjer so oblačila tesna, kjer imate brazgotine, nakit ali druge dodatke, in mestom, ki se med telesno vadbo pretirano premikajo. Prav tako senzorja ne vstavite v območje pasu ali 5 cm (2 palca) okrog popka.

Senzor morate vstaviti vsaj 7,5 cm (3 palce) od mesta vstavitve infuzijskega kompleta insulinske črpalke ali mesta ročnega injiciranja. Ko menjavate senzor, naj bo novo mesto vstavitve vsaj 5 cm (2 palca) stran od predhodnega mesta.

Ko senzor vstavite in ga priklopite na oddajnik, mesto, kjer je vstavljen, prekrijte s sterilnim/zaščitnim obližem, kot je na primer IV3000® (MMT-174).

Senzorji in igle za vstavljanje so namenjeni enkratni uporabi, zato jih po uporabi odvrzite v posodo za ostre odpadke. Ne čistite jih in ne sterilizirajte, prav tako igle ne poskušajte ponovno zaščititi.

Senzor je namenjen le enkratni uporabi pri enem bolniku. Ponovna uporaba senzorja lahko poškoduje površino senzorja in povzroči nenatančno merjenje vrednosti glukoze, razdraženost mesta vstavitve in/ali okužbo.

Reagenti

Senzor vsebuje dva biološka reagenta: glukoza oksidazo in goveji serumski albumin (BSA). Glukoza oksidaza je pridobljena iz plesni Aspergillus niger, prečiščena in posušena v skladu s smernicami VII-S in navzkrižno povezana z govejim serumskim albuminom, prečiščeno in posušeno albuminsko frakcijo V, pridobljeno z glutaraldehidom iz pasteriziranega govejega seruma. Za izdelavo posameznega senzorja se porabi manj kot 0,4 µg glukoza oksidaze in manj kot 0,7 µg BSA, zato je tveganje za tkivne reakcije in okužbe z virusom minimalno.

Skladiščenje in ravnanje

Senzorje lahko hranite na sobni temperaturi od +2 °C do +27 °C (+36 °F do +80 °F). Pri temperaturah nad +27 °C

(+80 °F) morate senzorje hraniti v hlajenem prostoru na temperaturi, ki ni nižja od +2 °C (+36 °F). Preden odprete ovojnino in uporabite senzor, ki je bil hranjen v hlajenem prostoru, počakajte približno 15 minut (pri relativni vlažnosti med 5 % in 95 %), da se ogreje na sobno temperaturo. Tako boste preprečili kondenzacijo.

POZOR: Senzorja ne zamrzujte. Senzorjev ne smete hraniti na neposredni sončni svetlobi, pri ekstremnih temperaturah ali vlagi.

OPOMBA: Senzor zavrzite, ko se izteče rok uporabe, označen na nalepki, oziroma če je ovojnina poškodovana ali tesnilo odprto.

Za podrobnejše informacije o napravi Sen-Serter si oglejte navodila za uporabo sprožilne naprave Sen-Serter.

Česky

Použití

Glukózový senzor je určen k použití výhradně jako součást systémů společnosti Medtronic MiniMed pro nepřetržité sledování glykemie u diabetiků.

Varování

Zanedbání těchto pokynů může mít vést k bolestivosti nebo k rozvoji infekce.

Užívání senzoru může vyžadovat zvláštní opatření související s vaším zdravotním stavem nebo způsobem léčby. Před použitím senzoru konzultujte zdravotní stav a léčbu se svým lékařem.

Mezi možná rizika spojená se zavedením senzoru patří krvácení, otok, podráždění nebo infekce v místě zavedení. Tyto reakce mohou být způsobeny nesprávným zavedením a ošetřením místa zavedení.

Po zavedení senzoru počkejte 5 minut, než připojíte vysílač, a sledujte, zda v místě zavedení nedoje ke krvácení. Dojde-li ke krvácení, přiložte na místo sterilní gázu nebo čistou roušku a přidržujte ji pod stejnoměrným tlakem po dobu až 3 minut.

Jestliže se krvácení zastaví:

1. připojte senzor k vysílači.

Pokud se krvácení NEZASTAVÍ:

UPOZORNĚNÍ: NEPŘIPOJUJTE senzor k vysílači.

1. Senzor odstraňte a zlikvidujte.
2. Zkontrolujte, zda místo není zarudlé, bolestivé, citlivé nebo zanícené či zda nekrvácí a náležitě jej ošetřete.
3. Zaveďte nový senzor na jiném místě.

Senzor je sterilní a apyrogenní za předpokladu, že nebyl porušen nebo poškozen obal. Glukózový senzor nepoužívejte, pokud byl jeho sterilní obal někdy v minulosti otevřen nebo poškozen. Před použitím vždy zkontrolujte, zda není obal poškozený.

Není-li senzor před zavedením správně umístěn v zavaděči Sen-serter®, může dojít k bolestivosti nebo menšímu poranění.

Před zavedením senzoru odstraňte kryt jehly. Pokud vznikne v místě zavedení zánět, zarudnutí, bolest, citlivost, a nebo v případě horečky z nevysvětlitelných příčin, vyjměte senzor. Kontrolujte často místo zavedení, zda nenastaly tyto potíže, a ujistěte se, zda je senzor stále na svém místě, zejména před ulehnutím a po probuzení.

Bezpečnostní upozornění - obecné pokyny k použití

Před otevřením obalu senzoru a použitím senzoru si vždy umyjte ruce vodou a mýdlem. Po otevření obalu se nedotýkejte žádné části senzoru, která přijde do styku s tělem (t.j. vlastního senzoru, jehly, lepicích ploch a pásky).

Před zavedením senzoru očistěte místo zavedení antimikrobiálním roztokem pro zevní použití, jako je například isopropylalkohol. Nechte místo zavedení oschnout.

Nezavádějte senzor přes pásku a nepoužívejte před zavedením náplasti.

Určete, jak budete rotačně střídat místa aplikace dalšího senzoru. K zavedení senzoru si zvolte místo s adekvátním množstvím podkožního tuku. Nejčastěji se používá podbřišek a horní vnější kvadrant hýždí. Vyhněte se zavedení senzoru do oblastí, které jsou v těsném kontaktu

s oblečením nebo doplňky, do zjizvené tkáně nebo míst namáhaných při cvičení. Rovněž se vyhýbejte místům blízko pasu a oblastem, kde nosíte pásek, nebo do 5 cm od pupku.

Ujistěte se, že místo zavedení senzoru se nalézá nejméně 7,5 cm (3 palce) od místa zavedení setu inzulinové pumpy nebo místa ručně podané injekce. Při výměně senzoru zvolte nové místo zavedení ve vzdálenosti nejméně 5 cm (2 palce) od předcházejícího místa zavedení.

Po zavedení senzoru a jeho připojení k vysílači zakryjte místo zavedení senzoru sterilním/okluzivním krytím, např. IV3000® (MMT-174).

Senzory a zaváděcí jehly vyhoďte po jednorázovém použití do kontejneru určeného pro nebezpečný odpad. Jehly nečistěte, znovu nesterilizujte ani na ně znovu nenasazujte kryt.

Produkt je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Opětovné použití senzoru může poškodit povrch senzoru, což může vést k chybnému měření glykemie a k podráždění a/nebo k infekci místa zavedení.

Reagencie

Senzor obsahuje dvě biologické reagencie: glukózooxidázu a albumin z hovězího séra (BSA). Glukózooxidáza je získána z kmene Aspergillus niger, vyčištěna a vysušena v souladu se směrnicemi pro Type VII-S a zkříženě navázána na BSA, vyčištěnou a vysušenou frakci V albuminu, získanou z pasterovaného hovězího séra pomocí gluteraldehydu. Protože je k výrobě každého senzoru použito použito méně než 0,4 µg glukózooxidázy a méně než 0,7 µg BSA, riziko tkáňových

reakcí a přenosu virů se považuje za minimální.

Skladování a manipulace

Senzory lze skladovat při pokojové teplotě 2 až 27 °C (+36° F to +80° F). Pro teploty vyšší než 27 °C (+80°F) budou senzory vyžadovat chlazený sklad s teplotou, která není nižší než 2 °C (+36°F). Před použitím senzoru uskladněného v chladném prostředí nechte balení senzoru asi 15 minut zahřívat na pokojovou teplotu (při relativní vlhkosti 5 až 95 %), než je otevřete a použijete, abyste zabránili kondenzaci.

UPOZORNĚNÍ: Senzor nezmrazujte. Senzory nesmějí být uskladněny na přímém slunečním světle a v prostředí s extrémními teplotami nebo vlhkostí.

POZNÁMKA: Senzor zlikvidujte po datu použitelnosti uvedeném na štítku nebo je-li poškozen obal či pečeť.

Podrobné informace o zavaděči Sen-Serter získáte z uživatelské příručky k tomuto zavaděči.

Alkalmazási terület

A glükózérzékelő a Medtronic MiniMed glükózérzékelő rendszerekkel együtt használható cukorbetegek glükózszintjének folyamatos figyelésére.

Figyelmeztetések

Az utasítások figyelmen kívül hagyása fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.

A szenzor speciális feltételeket igényelhet az egészségi állapottól és a gyógyszereléstől függően. Az egészségi állapotot és a gyógyszeres kezeléseket a szenzor alkalmazása előtt meg kell beszélnie a kezelőorvosával.

A szenzor nem megfelelő felhelyezése és a felhelyezési hely elhanyagolása következtében előfordulhat vérzés, duzzanat, irritáció vagy fertőzés.

A felhelyezés után várjon 5 percet, mielőtt a csatlakoztatja a távadót, és ellenőrizze, hogy jelentkezik-e vérzés a beszúrás helyén. Vérzés esetén steril gézzel vagy tiszta ruhával egyenletesen nyomja a területet 3 percen keresztül.

Ha a vérzés eláll:

1. Csatlakoztassa a szenzort a távadóhoz.

Ha a vérzés NEM áll el:

FIGYELEM! NE csatlakoztassa a szenzort a távadóhoz.

1. Távolítsa el és dobja el a szenzort.
2. Ellenőrizze, hogy a hely nem vörös-e, van-e vérzés, irritáció, fájdalom, érzékenység vagy gyulladás, és kezelje a tünetnek megfelelően.
3. Helyezzen fel egy új szenzort egy másik helyre.

Amennyiben a csomagolás bontatlan és sértetlen, a szenzor steril és nem pirogén. Ne használja a glükózszenzort, ha a steril csomagolást felnyitották, vagy az megsérült. Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e.

Ha a szenzor a felhelyezés előtt nincsen szorosan a Sen-serter® eszközbe helyezve, akkor fájdalom vagy kisebb sérülés alakulhat ki.

A szenzor felhelyezése előtt távolítsa el a tűvédőt. Távolítsa el a szenzort, ha gyulladás, bőrpír, fájdalom vagy érzékenység alakul ki a felhelyezés helyén, vagy ha ismeretlen eredetű láz lép fel. Gyakran ellenőrizze a beszúrás helyét, hogy nem jelentkeznek-e a fentiek, és hogy a szenzor továbbra is a helyén van-e, különösen lefekvés előtt és felkelés után.

Előírások – általános felhasználási útmutató

A szenzor csomagolásának felbontása és a szenzor kezelése előtt mindig mosson kezet szappannal. A csomagolás felnyitása után ne érintse a szenzornak a testtel érintkező részeit, pl. a szenzort, a tűt, a csatlakozó tapadó felületeit és a ragasztószalagot.

A szenzor felhelyezése előtt tisztítsa meg a felhelyezési területet helyi mikrobaölő szerrel, például izopropil-alkohollal. Hagyja a területet megszáradni.

Ne helyezze fel a szenzort ragtapaszon keresztül, és beültetés előtt ne alkalmazzon ragadós előkészítő szereket.

Rendszeresen változtassa a szenzor helyét. A szenzor felhelyezésére olyan helyet válasszon, ahol elegendő szubkután zsír található. Az alhas és a farpofák felső-külső

negyede a leggyakrabban használt terület. Kerülje az olyan helyeket, melyeket ruha, ékszer szorít vagy sebhely takar, illetve amelyek testmozgáskor erős igénybevételnek vannak kitéve. Kerülje továbbá az öv- vagy csípővonal körüli helyeket, valamint a köldök 5 cm-es (2 hüvelyk) körzetét.

Ügyeljen arra, hogy a szenzor felhelyezési helye legalább 7,5 cm-re (3 hüvelyk) legyen az inzulinpumpa vagy kézi injektálás helyétől. A szenzor cseréjekor az új felhelyezési hely legalább 5 cm-re (2 hüvelyk) legyen az előző helytől.

A szenzor behelyezése és távadóhoz történő csatlakoztatása után fedje le a szenzor helyét steril/zárt kötéssel. Ilyen például az IV3000® (MMT-174) kötés.

A használt szenzorokat és bevezetőtűket egyszeri használat után helyezze el éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladéktárolóban. Ne tisztítsa, ne sterilizálja újra, és ne fedje le ismét a tűt a szenzor tűvédőjével.

Kizárólag egy betegnél történő, egyszeri használatra. A szenzor ismételt felhasználása a szenzor felületének károsodását okozhatja, valamint pontatlan vércukorértékekhez, a behelyezés helyének irritációjához és és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Reagensek

A szenzor kétféle biológiai reagenst tartalmaz: Glükóz-oxidáz és szarvasmarha szérum albumin (BSA). A glükóz-oxidáz az Aspergillus niger nevű penészgombából származik, a VII-S irányelveknek megfelelően tisztított és szárított, glutáraldehiddel BSA-val keresztkötött, amely pasztörizált szarvasmarha szérumból származó tisztított és szárított V. albuminfrakció. Mivel kevesebb, mint 0,4 µg

glükóz-oxidázt és kevesebb, mint 0,7 µg BSA-t használtak fel az egyes szenzorok előállításakor, a szöveti reakciók és vírusfertőzés kockázata elhanyagolható.

Tárolás és kezelés

A szenzorok szobahőmérsékleten tárolhatók +2 °C és +27 °C (+36 °F és +80 °F) között. +27 °C-nál (+80 °F-nél) magasabb hőmérsékleten a szenzorokat +2 °C-nál (+36 °F-nél) nem alacsonyabb hőmérsékletre hűtve kell tárolni. A hűtve tárolt szenzor csomagolásának felbontása és a szenzor használata előtt körülbelül 15 percig hagyja a csomagot szobahőmérsékletre melegedni (5% – 95% relatív páratartalom mellett), hogy elkerülje a páralecsapódást.

FIGYELEM! NE fagyassza le a szenzort. A szenzort ne tárolja közvetlen napfénynek kitett helyen, szélsőséges hőmérsékleten vagy magas páratartalom mellett.

MEGJEGYZÉS: Dobja ki a szenzort a lejárati idő után, illetve ha a csomagolás sérült vagy ha a védőfólia kinyílt.

A Sen-Serter eszközzel kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd a Sen-Serter felhasználói útmutatójában.

Wskazania

Czujnik glukozy jest przeznaczony do użytku z systemami pomiaru stężenia glukozy Medtronic MiniMed w celu ciągłego monitorowania poziomu glukozy u osób chorych na cukrzycę.

Ostrzeżenia

Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować bolesność lub urazy.

Użycie sensora może się wiązać ze specjalnymi wymaganiami dotyczącymi stanu zdrowia lub stosowanych leków. Kwestie dotyczące stanu zdrowia i leków należy przedyskutować z lekarzem przed użyciem sensora.

Krwawienie, obrzęk, podrażnienie lub infekcja w miejscu wprowadzenia są możliwymi zagrożeniami związanymi z wprowadzeniem czujnika i mogą wynikać z nieprawidłowego wprowadzenia lub pielęgnacji miejsca wprowadzenia.

Po wprowadzeniu, a przed podłączeniem nadajnika, należy odczekać 5 minut, sprawdzając, czy w miejscu wprowadzenia nie występuje krwawienie. Jeśli pojawi się krwawienie, jednostajnie uciskać to miejsce za pomocą sterylnego gazika lub czystej tkaniny przez maksymalnie 3 minuty.

Jeśli krwawienie ustąpi:

1. Podłączyć sensor do nadajnika.

Jeśli krwawienie NIE ustąpi:

UWAGA: NIE podłączać nadajnika do czujnika.

1. Odłączyć i wyrzucić sensor.

2. Sprawdzić miejsce wprowadzenia pod kątem wystąpienia zaczerwienienia, krwawienia, podrażnienia, bólu, tkliwości lub stanu zapalnego i w razie potrzeby wdrożyć odpowiednie postępowanie.
3. Wprowadzić nowy sensor w innym miejscu.

Czujnik jest sterylny i niepirogenny, o ile nie otwarto ani nie uszkodzono opakowania. Nie należy używać czujnika glukozy, jeśli jego sterylne opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Przed użyciem należy zawsze sprawdzać, czy opakowanie nie jest uszkodzone.

Jeśli czujnik nie zostanie dokładnie umieszczony w przyrządzie Sen-serter® przed wprowadzeniem, może wystąpić bolesność lub niewielkie urazy.

Przed wprowadzeniem czujnika zdjąć osłonkę z igły.

Jeśli w miejscu wprowadzenia wystąpi stan zapalny, zaczerwienienie, bolesność lub tkliwość, lub jeśli pojawi się nieoczekiwanie gorączka, należy wyjąć czujnik.

Należy często sprawdzać, czy nie wystąpiły powyższe objawy oraz czy czujnik nie wysunął się, zwłaszcza przed pójściem spać i po obudzeniu się.

Środki ostrożności — ogólne zasady użytkowania

Przed otwarciem opakowania czujnika i wykonaniem przy nim jakichkolwiek czynności należy zawsze umyć ręce mydłem. Po otwarciu opakowania należy unikać dotykania powierzchni czujnika, które będą stykać się z ciałem (tj. czujnika, igły, lepkich powierzchni złącza i taśmy).

Przed wprowadzeniem czujnika należy oczyścić miejsce wprowadzenia środkiem przeciwbakteryjnym do stosowania miejscowego, takim jak alkohol izopropylowy. Pozostawić do wyschnięcia.

Nie wprowadzać czujnika przez taśmę i przed wprowadzeniem nie używać preparatów w sztyfcie do przygotowywania skóry.

Do wprowadzania sensora należy wybrać kilka miejsc i używać ich rotacyjnie. Należy wybrać miejsce, w którym grubość podskórnej tkanki tłuszczowej jest wystarczająca do wprowadzenia czujnika. Najczęściej wybierane miejsca to podbrzusze i zewnętrzne części pośladków. Należy unikać wprowadzania Sensora w miejscach ograniczonych ubraniem lub akcesoriami bądź podlegających intensywnym ruchom podczas ćwiczeń fizycznych. Należy również unikać miejsc na pasie lub w talii oraz położonych bliżej niż 5 cm (2 cale) od pępka.

Czujnik należy wprowadzać w odległości co najmniej 7,5 cm (3 cale) od miejsca infuzji z pompy insulinowej lub miejsca ręcznej iniekcji. Wymieniając czujnik, należy wybrać nowe miejsce wprowadzenia odległe o co najmniej 5 cm (2 cale) od poprzedniego.

Po wprowadzeniu czujnika i podłączeniu go do nadajnika należy nakryć miejsce wprowadzenia czujnika jałowym opatrunkiem okluzyjnym, np. IV3000® (MMT-174).

Zużyte sensory i igły do wprowadzania należy po jednokrotnym użyciu umieszczać w pojemniku na odpady ostre. Nie czyścić, nie resterylizować igły czujnika, ani nie nakładać na nią ponownie osłonki.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wielokrotne używanie sensora może spowodować uszkodzenie powierzchni sensora oraz doprowadzić do niedokładnych odczytów wartości stężenia glukozy, podrażnienia miejsca wprowadzenia i/lub infekcji.

Odczynniki

Czujnik zawiera dwa odczynniki biologiczne: oksydazę glukozową i albuminę surowicy wołowej (BSA). Oksydaza glukozowa uzyskiwana jest z Aspergillus niger, oczyszczana i osuszana zgodnie z wytycznymi dla typu VII-S, a następnie wiązana krzyżowo z BSA — oczyszczoną i wysuszoną frakcją V albuminy uzyskanej z pasteryzowanej surowicy wołowej z dodatkiem glutaraldehydu. Ponieważ do wytworzenia każdego czujnika zużywane jest mniej niż 0,4 µg oksydazy glukozowej i mniej niż 0,7 µg BSA, ryzyko reakcji tkankowych i przeniesienia zakażenia wirusowego uznaje się za minimalne.

Przechowywanie i warunki obsługi

Czujniki można przechowywać w temperaturze pokojowej, w zakresie od +2°C do +27°C (+36°F do +80°F). W przypadku temperatur wyższych niż +27°C (+80°F) konieczne jest przechowywanie czujników w chłodniejszym miejscu, w temperaturze nie niższej niż +2°C (+36°F). Przed użyciem czujnika przechowywanego w chłodniejszym miejscu, przed otwarciem opakowania czujnika i jego zastosowaniem należy pozwolić na ogrzanie się opakowania czujnika do temperatury pokojowej przez około 15 minut (w warunkach wilgotności względnej od 5% do 95%), aby zapobiec kondensacji.

PRZESTROGA: Nie zamrażać sensora. Czujniki nie powinny być przechowywane w narażeniu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub skrajne wartości temperatury oraz wilgotności.

UWAGA: Czujnik należy wyrzucić po upływie terminu

ważności podanego na etykiecie lub w razie uszkodzenia opakowania bądź naruszenia jego szczelności.

Szczegółowe informacje dotyczące przyrządu Sen-Serter można znaleźć w podręczniku użytkownika przyrządu Sen-Serter.

Kullanım Endikasyonları

Glikoz sensörü diyabetli kişilerde glikoz seviyelerini sürekli gözlemlemek için Medtronic Minimed glikoz algılama sistemleri ile birlikte kullanım amaçlıdır.

Uyarılar

Talimatlara uyulmaması ağrı veya yaralanma sonucu doğurabilir.

Sensör tıbbi koşullarınız veya ilaçlarınızla ilgili özel ihtiyaçlar doğurabilir. Sensörü kullanmadan önce lütfen bu koşullar ve ilaçlarla ilgili olarak doktorunuzla görüşün.

Giriş bölgesinde kanama, şişme, tahriş veya enfeksiyon sensörün yerleştirilmesiyle ilişkili olası risklerdir ve sensörün hatalı takılması veya giriş bölgesine hatalı bakım uygulanmasından kaynaklanabilir.

Yerleştirdikten sonra, giriş bölgesinde kanama olup olmadığını gözlemlemek için vericiyi takmadan önce 5 dakika bekleyin. Kanama olursa steril gazlı veya temiz bir bez kullanarak 3 dakikaya kadar sabit basınç uygulayın.

Kanama durursa:

1. Sensörü vericiye takın.

Kanama DURMAZSA:

DİKKAT: Sensörü vericiye TAKMAYIN.

1. Sensörü çıkarıp atın.
2. Bölgede kızarma, kanama, tahriş, ağrı, hassasiyet veya iltihap olup olmadığını kontrol edin ve ona göre tedavi uygulayın.
3. Farklı bir yere yeni bir sensör yerleştirin.

Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece, sensör sterildir ve pirojenik değildir. Steril ambalaj önceden açılmış veya hasar görmüşse hiçbir glikoz sensörü kullanmayın. Kullanmadan önce daima ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin.

Yerleştirmeden önce, sensör Sen-serter® cihazına sabitlenmemişse ağrı veya hafif yaralanma oluşabilir.

Sensörü yerleştirmeden önce iğne koruyucusunu çıkartın. Giriş bölgesinde iltihap, kızarma, ağrı veya hassasiyet veya nedensiz ateş yükselmesi oluşursa sensörü çıkartın. Özellikle yatmadan önce ve uyandıktan sonra bölgeyi sık sık bu tür durumlarla ilgili olarak kontrol edin ve sensörün yerinde olmasını sağlayın.

Önlemler - Genel Kullanım Talimatları

Sensör ambalajını açmadan ve sensörü tutmadan önce muhakkak ellerinizi sabun ve suyla yıkayın. Ambalajı açtıktan sonra vücutla temas edecek sensör yüzeylerini, yani sensörü, iğneyi, yapışkan yüzeyleri ve bandı tutmaktan kaçının.

Sensörü yerleştirmeden önce giriş bölgesini izopropil alkol gibi topikal bir antimikrobiyel çözelti ile temizleyin. Bölgeyi kurumaya bırakın.

Sensörü bant içerisinden yerleştirmeyin ve yerleştirmeden önce yapışkan hazırlayıcılar kullanmayın.

Her yeni sensör bölgesinin seçilmesi için bir rotasyon programı oluşturun. Sensörü yerleştirmek için yeterince subkütan yağ bulunan bir bölge seçin. En sık kullanılan bölgeler alt karın ve kalçanın üst dış çeyreğidir. Giysiler, yaralı doku ve aksesuarlarla kısıtlanan veya egzersiz sırasında sert hareketlere maruz kalan bölgeleri

kullanmayın. Ayrıca bel çevresi, bel veya göbeğin 5 cm (2 inç) çevresindeki bölgelerden kaçının.

Sensör giriş bölgesinin, insülin pompası infüzyon bölgesi veya manuel enjeksiyon bölgesinden en az 7,5 cm (3 inç) uzakta olmasını sağlayın. Sensörü değiştirirken eski bölgeden en az 5 cm (2 inç) uzakta yeni bir giriş bölgesi seçin.

Sensörü yerleştirdikten ve vericiye taktıktan sonra, sensör bölgesini IV3000® (MMT-174) gibi steril/okluzif pansumanla kapatın.

Kullanılmış sensörleri ve introducer iğneleri tek kullanımdan sonra keskin aletler kabına atın. İğneyi temizlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin veya sensör iğne kapağı ile yeniden kapatmayın.

Tek hastada yalnızca bir kez kullanım içindir. Sensörün yeniden kullanılması sensör yüzeyine zarar verebilir ve hatalı glikoz değerlerine, bölgede tahrişe ve/veya enfeksiyona neden olabilir.

Reaktifler

Sensör iki biyolojik reaktif içerir: Glikoz Oksidaz ve Bovin Serum Albumin (BSA). Glikoz Oksidaz, Aspergillus niger'den türetilmiş, Tip VII-S kılavuzlarına göre saflaştırılmış ve kurutulmuş ve BSA'ya (saflaştırılmış ve kurutulmuş albumin fraksiyon V, pastorize bovin serumundan gluteraldehit ile türetilmiş) çapraz bağlanmıştır. Her bir sensörü imal etmek için 0,4 µg'den az glikoz oksidaz ve 0,7 µg'den az BSA kullanıldığı için doku reaksiyonu ve viral iletim riskleri minimum olarak ele alınır.

Saklama ve Kullanma

Sensörler +2°C ila +27°C (+36°F ila +80°F) oda sıcaklığında saklanabilir. +27°C (+80°F) üzeri sıcaklıklar için sensörler +2°C'den (+36°F) daha düşük olmamak üzere soğutulmuş saklama sıcaklıkları gerektirir. Serin ortamda saklanan bir sensörü kullanmadan önce, yoğunlaşmayı önlemek için sensör ambalajını açıp kullanmadan, ambalajı oda sıcaklığında yaklaşık 15 dakika (%5 ila %95 bağıl nem ile) ısınmaya bırakın.

DİKKAT: Sensörü dondurmayın. Sensörler doğrudan gün ışığı altında, aşırı sıcaklıklarda veya nemde saklanmamalıdır.

NOT: Etiketindeki "Son Kullanma" tarihinden sonra veya ambalajı hasar görmüşse ya da koruyucu mühür bozulmuşsa sensörü atın.

Sen-Serter ile ilgili ayrıntılı bilgi için Sen-Serter Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Indikácie na použitie

Glukózový senzor je určený na použitie so systémami Medtronic MiniMed na kontinuálne monitorovanie hladiny glukózy u diabetikov.

Upozornenia

Nedodržanie pokynov môže viesť k bolestiam alebo poškodeniu zdravia.

S používaním senzora môžu súvisieť špecifické požiadavky na váš zdravotný stav alebo užívané lieky. Pred použitím senzora prekonzultujte požiadavky ohľadne vášho zdravotného stavu a užívania liekov so svojím lekárom.

Medzi možné riziká spojené so zavedením senzora, ku ktorým môže dôjsť v dôsledku nesprávneho zavedenia alebo ošetrovania miesta zavedenia, patrí krvácanie, opuch, podráždenie alebo infekcia v mieste zavedenia.

Po zavedení senzora počkajte 5 minút a skontrolujte, či sa v mieste zavedenia nevyskytne krvácanie a až potom pripojte k senzoru vysielač. Ak sa objaví krvácanie, priložte na miesto sterilnú gázu alebo čistú handričku a rovnomernou silou ju pritlačte na miesto zavedenia po dobu 3 minút.

Ak sa krvácanie zastaví:

1. Pripojte senzor k vysielaču.

Ak sa krvácanie NEZASTAVÍ:

UPOZORNENIE: NEPRIPÁJAJTE senzor k vysielaču.

1. Vyberte senzor a zlikvidujte ho.
2. Skontrolujte, či sa v mieste zavedenia neobjavilo

začervenanie, krvácanie, podráždenie, bolesť, zvýšená citlivosť alebo zápal, a ak áno, primerane ho ošetrite.

3. Zaveďte nový senzor na iné miesto.

Senzor je sterilný a nepyrogénny, pokiaľ balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené, glukózový senzor nepoužívajte. Pred použitím vždy skontrolujte balenie, či nie je poškodené.

Ak senzor nie je pred zavedením správne umiestnený v pomôcke Sen-serter®, môže sa vyskytnúť bolesť alebo menšie poranenie.

Pred zavedením senzora odstráňte ochranný kryt ihly. Ak sa v mieste zavedenia objaví zápal, začervenanie, bolesti alebo zvýšená citlivosť, alebo sa vyskytne nezvyčajná horúčka, odstráňte senzor. Pravidelne kontrolujte, či sa v mieste zavedenia neobjavili tieto príznaky a či je senzor správne zavedený, a to najmä pred uložením sa k spánku a po zobudení.

Preventívne opatrenia – všeobecné pokyny na používanie

Pred otvorením balenia a manipuláciou so senzorom si vždy umyte ruky mydlom a vodou. Po otvorení balenia sa nedotýkajte žiadnych častí senzora, ktoré prídu do kontaktu s telom (t. j. senzora, ihly, lepiacej plochy a pásky).

Pred zavedením senzora vyčistite miesto zavedenia antimikrobiálnym roztokom na lokálne použitie, napríklad izopropylalkoholom. Nechajte miesto uschnúť.

Nezavádzajte senzor cez pásku a pred zavedením nepoužívajte lepkavé prípravky.

Zostavte si plán, podľa ktorého budete striedať miesta

zavedenia senzora. Na zavedenie senzora si vyberte miesto, ktoré má dostatočné množstvo podkožného tuku. Najčastejšie sa používa dolná časť brucha a horná vonkajšia časť sedacej časti. Vyhnite sa miestam, na ktoré tesne prilieha oblečenie alebo iné doplnky, na ktorých máte jazvu, alebo ktoré sú namáhané pri telesnej aktivite. Vyhnite sa aj miestam blízko pása a oblastiam, kde nosíte opasok alebo ktoré sú v okruhu 5 cm (2 palcov) od pupku.

Uistite sa, že miesto zavedenia senzora sa nachádza najmenej 7,5 cm (3 palce) od miesta vpichu infúzie alebo miesta, kde sa ručne aplikujú injekcie. Pri výmene senzora sa musí nové miesto zavedenia nachádzať minimálne 5 cm (2 palce) od predchádzajúceho miesta.

Po zavedení senzora a jeho pripojení na vysielač, senzor prekryte sterilnou prekrývacou náplasťou, napríklad IV3000® (MMT-174).

Po jednom použití senzor a zavádzaciu ihlu zahoďte do nádoby na ostrý odpad. Nečistite, opakovane nesterilizujte a ani znova nenasaďte kryt ihly senzora na ihlu.

Senzor na jednorázové použitie, vždy iba pre jedného pacienta. Opakovaným použitím senzora sa môže poškodiť povrch senzora, čo môže spôsobiť nepresné zaznamenávanie hodnôt glukózy, podráždenie a/alebo infekciu na mieste zavedenia.

Reakčné činidlá

Senzor obsahuje dve biologické reakčné činidlá: glukózooxidázu a hovädzí sérový albumín (BSA). Glukózooxidáza bola získaná z plesne Aspergillus niger, bola purifikovaná a vysušená podľa smerníc typu VII-S a je naviazaná na BSA, purifikovanú a vysušenú frakciu V

albumínu, ktorý bol získaný z pasterizovaného hovädzieho séra pomocou glutaraldehydu. Keďže na výrobu jedného senzora sa používa menej ako 0,4 µg glukózooxidázy a menej ako 0,7 µg BSA, riziká tkanivových reakcií a prenosu vírusových ochorení sa považujú za minimálne.

Skladovanie a manipulácia

Senzory možno skladovať pri izbovej teplote od +2 °C do +27 °C (od +36 °F do +80 °F). Ak sú teploty vyššie ako +27 °C (+80 °F), senzory vyžadujú skladovanie v chladenom prostredí pri teplotách vyšších ako +2 °C (+36 °F). Pred otvorením balenia senzora a použitím senzora, ktorý bol skladovaný v chladnom prostredí, balenie so senzorom nechajte približne 15 minút v miestnosti s izbovou teplotou (s relatívnou vlhkosťou 5 až 95 %), aby sa predišlo kondenzácii.

UPOZORNENIE: Senzor nezmrazujte. Senzory sa nesmú skladovať na priamom slnku, pri extrémnych teplotách a vlhkosti.

POZNÁMKA: Po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby uvedenom na balení, alebo ak je balenie poškodené alebo zapečatenie porušené, senzor zlikvidujte.

Podrobné informácie o pomôcke Sen-Serter nájdete v používateľskej príručke pre Sen-Serter.

Ενδείξεις χρήσης

Ο αισθητήρας γλυκόζης προορίζεται για χρήση με τα συστήματα ανίχνευσης γλυκόζης της Medtronic MiniMed, για τη συνεχή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης σε διαβητικά άτομα.

Προειδοποιήσεις

Η αδυναμία συμμόρφωσης με τις οδηγίες μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.

Ο αισθητήρας ενδέχεται να δημιουργήσει ειδικές ανάγκες όσον αφορά στις παθήσεις σας και τα φάρμακα που λαμβάνετε. Συζητήστε αυτές τις παθήσεις και τα φάρμακα με τον ιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα.

Η εισαγωγή του αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, οίδημα (πρήξιμο), ερεθισμό και λοιμώξεις στο σημείο εισαγωγής, και ενδέχεται να οφείλονται σε εσφαλμένη εισαγωγή και κακή περιποίηση της περιοχής εισαγωγής.

Μετά την εισαγωγή, περιμένετε 5 λεπτά πριν να προσαρτήσετε τον ραδιοπομπό στον αισθητήρα για να δείτε αν υπάρχει αιμορραγία στο σημείο εισαγωγής. Εάν εκδηλωθεί αιμορραγία, ασκήστε σταθερά πίεση στην περιοχή χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη γάζα ή καθαρό ύφασμα επί έως και 3 λεπτά.

Εάν η αιμορραγία σταματήσει:

1. Προσαρτήστε τον αισθητήρα στο ραδιοπομπό.

Εάν η αιμορραγία ΔΕΝ σταματήσει:

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ προσαρτήστε τον αισθητήρα στο ραδιοπομπό.

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα και απορρίψτε τον.
2. Ελέγξτε το σημείο εισαγωγής για ερυθρότητα (κοκκίνισμα), αιμορραγία, ερεθισμό, πόνο, ευαισθησία και φλεγμονή, και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα.
3. Τοποθετήστε ένα νέο αισθητήρα σε μια διαφορετική θέση.

Ο αισθητήρας είναι στείρος και μη πυρετογόνος, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα γλυκόζης εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί φθορά. Να επιθεωρείτε πάντα τη συσκευασία για σημεία ζημιάς πριν τη χρήση.

Αν ο αισθητήρας δεν είναι ασφαλώς τοποθετημένος στο Sen-serter® πριν από την εισαγωγή, ενδέχεται να προκύψει πόνος ή μικρός τραυματισμός.

Αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνης πριν εισάγετε τον αισθητήρα. Εάν εμφανιστεί φλεγμονή, ερυθρότητα (κοκκίνισμα), πόνος ή ευαισθησία στο σημείο εισαγωγής, ή εάν εκδηλωθεί ανεξήγητος πυρετός, αφαιρέστε τον αισθητήρα. Να ελέγχετε το σημείο συχνά για τυχόν εμφάνιση αυτών των συμπτωμάτων και για να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας βρίσκεται στη θέση του, ιδιαίτερα όταν ξαπλώνετε το βράδυ και όταν ξυπνάτε το πρωί.

Προειδοποιήσεις - Γενικές οδηγίες χρήσης

Να πλένετε πάντα τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν ανοίξετε τη συσκευασία του αισθητήρα και πριν από οποιονδήποτε χειρισμό του αισθητήρα. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, προσπαθήστε να μην αγγίξετε τις επιφάνειες του αισθητήρα που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με το σώμα, δηλαδή τον αισθητήρα, τη βελόνη, τις

αυτοκόλλητες επιφάνειες του συνδέσμου και την ταινία.

Πριν την εισαγωγή του αισθητήρα, καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με τοπικό αντιμικροβιακό διάλυμα, όπως ισοπροπυλικής αλκοόλης. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει.

Μην εισάγετε τον αισθητήρα μέσα από ταινία και μην χρησιμοποιείτε κολλώδη διαλύματα πριν την εισαγωγή.

Καθιερώστε ένα κυκλικό χρονοδιάγραμμα για την επιλογή κάθε νέου σημείου εισαγωγής του αισθητήρα. Επιλέξτε ένα σημείο με επαρκές υποδόριο λίπος για την εισαγωγή του αισθητήρα. Οι περιοχές που χρησιμοποιούνται συνήθως είναι η κάτω κοιλιακή χώρα και το άνω έξω τεταρτημόριο των γλουτών. Αποφύγετε σημεία που περιορίζονται από ρούχα, ουλώδη ιστό και αξεσουάρ, ή σημεία που υποβάλλονται σε έντονη κίνηση κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης. Επίσης, αποφύγετε περιοχές γύρω από τη ζώνη ή από τη μέση, καθώς και περιοχές σε περίμετρο περίπου 5 εκατοστών γύρω από τον ομφαλό.

Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εισαγωγής του αισθητήρα βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 7,5 cm από το σημείο έγχυσης της ινσουλίνης με αντλία ή την περιοχή όπου πραγματοποιείτε οι ίδιοι τις ενέσεις. Κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα, επιλέξτε ένα νέο σημείο εισαγωγής σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm από το προηγούμενο σημείο.

Μετά την εισαγωγή του αισθητήρα και την προσάρτησή του στο ραδιοπομπό, καλύψτε το σημείο του αισθητήρα με αποστειρωμένο/μη διαπερατό επίδεσμο, όπως τον IV3000® (MMT-174).

Απορρίψτε με τους χρησιμοποιημένους αισθητήρες και

τις βελόνες εισαγωγέα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων μετά από μία και μόνο χρήση. Μην καθαρίζετε και μην επαναποστειρώνετε τη βελόνη, και μην την καλύπτετε ξανά με το προστατευτικό βελόνης του αισθητήρα.

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή, εφάπαξ χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια του αισθητήρα και να προκαλέσει μη ακριβείς τιμές γλυκόζης, ερεθισμό στο σημείο εισαγωγής ή/και λοίμωξη.

Αντιδραστήρια

Ο αισθητήρας περιέχει δύο βιολογικά αντιδραστήρια: οξειδάση της γλυκόζης και λευκωματίνη βόειου ορού (BSA). Η οξειδάση της γλυκόζης παράγεται από το Aspergillus niger, κεκαθαρμένο και αποξηραμένο σύμφωνα με τις οδηγίες Type VII-S και σταυροσυνδεδεμένη με BSA, κεκαθαρμένο και αποξηραμένο κλάσμα V λευκωματίνης που παράγεται από βόειο ορό που παστεριώνεται με γλουτεραλδεΰδη. Καθώς για την κατασκευή κάθε αισθητήρα χρησιμοποιείται ποσότητα οξειδάσης της γλυκόζης κάτω από 0,4 μg και BSA κάτω από 0,7 μg, ο κίνδυνος αντίδρασης του ιστού και μετάδοσης ιού θεωρείται ελάχιστος.

Αποθήκευση και Χειρισμός

Οι αισθητήρες μπορούν να αποθηκεύονται και να φυλάγονται σε θερμοκρασίες μεταξύ +2°C και +27°C. Σε θερμοκρασίες υψηλότερες από +27°C, χρειάζεται ψυχρή αποθήκευση των αισθητήρων σε θερμοκρασίες χαμηλότερες από +2°C. Πριν από τη χρήση αισθητήρα που είχε αποθηκευτεί σε δροσερό περιβάλλον, αφήστε τη συσκευασία αισθητήρα να φτάσει τη θερμοκρασία

δωματίου για περίπου 15 λεπτά (σε 5% έως 95% σχετική υγρασία) πριν την ανοίξετε και να τη χρησιμοποιήσετε, έτσι ώστε να αποφευχθεί συμπύκνωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην καταψύχετε τον αισθητήρα. Οι αισθητήρες δεν θα πρέπει να αποθηκεύονται στο απευθείας ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες ή υγρασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά την ημερομηνία «Χρήση έως» στην ετικέτα, ή αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή η σφράγιση έχει παραβιαστεί.

Βλ. Οδηγό χρήσης Sen-Serter για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το Sen-Serter.

Показания к применению

Сенсор глюкозы предназначен для использования с глюкометрическими системами корпорации Medtronic MiniMed для непрерывного мониторинга уровня глюкозы у пациентов с диабетом.

Предостережения

Не соблюдая инструкции, можно причинить боль и нанести травму.

Использование сенсора может ограничиваться вашим клиническим состоянием или медикаментозным лечением. Перед использованием сенсора обсудите состояние вашего здоровья и ваше медикаментозное лечение с лечащим врачом.

Возможные осложнения при введении сенсора: кровотечение, припухлость, раздражение кожи или инфицирование в месте введения. Иногда они являются результатом неправильного введения сенсора или обработки места введения.

После введения подождите 5 минут, прежде чем присоединить трансмиттер, и убедитесь, что в месте введения нет кровотечения. При кровотечении плотно прижмите к ранке на 3 минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку.

Если кровотечение остановлено:

1. Присоедините сенсор к трансмиттеру.

Если кровотечение НЕ остановилось:

ВНИМАНИЕ! НЕ подсоединяйте сенсор к трансмиттеру.

1. Удалите сенсор и утилизируйте его.
2. Проверьте место введения на отсутствие покраснения, кровотечения, раздражения, боли, повышенной чувствительности и воспаления, и примите соответствующие меры.
3. Введите в другое место новый сенсор.

Если упаковка не открыта и её целостность не нарушена, сенсор стерилен и апирогенен. Не используйте какой-либо сенсор глюкозы, если стерильная упаковка была ранее открыта или повреждена. До использования всегда осматривайте упаковку на предмет отсутствия повреждений.

Если сенсор перед введением не был надежно закреплен в устройстве Sen-serter®, то это может причинить боль или нанести травму.

Снимите защиту иглы до введения сенсора. Если в месте введения развилось воспаление, покраснение, боль или повышенная чувствительность, а также в случае повышения температуры тела без видимых причин, удалите сенсор. Регулярно, а особенно перед сном и после пробуждения, проверяйте место введения на отсутствие данных симптомов, а сенсор — на отсутствие смещения.

Меры предосторожности общего характера

Перед тем как вскрыть упаковку сенсора и достать сенсор, всегда мойте руки с мылом. Вскрыв упаковку, не прикасайтесь к соприкасающимся с телом поверхностям сенсора, то есть с самим сенсором, с иглой, с клейкими поверхностями и с пленкой.

Перед введением сенсора протрите место введения

антибактериальным раствором местного действия, например, изопропиловым спиртом. Подождите, пока кожа не высохнет.

Не вводите сенсор через пленку и не используйте липкие полоски до введения.

Меняйте места введения каждого нового сенсора по графику. Для введения сенсора выбирайте места с достаточно развитой подкожный жировой прослойкой. Наиболее часто используются нижняя часть живота и верхненаружные квадранты ягодиц. Не выбирайте места, сдавливаемые одеждой, аксессуарами, имеющие шрамы или отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности. Не используйте места в области ремня или в радиусе 5 см (2 дюйма) от пупка.

Убедитесь, что место введения сенсора находится не ближе 7,5 см (3 дюйма) от места инфузии инсулиновой помпой или инъекций шприцем. При удалении старого и введении нового сенсора выбирайте место, отстоящее от предыдущего не менее чем на 5 см (2 дюйма).

После введения сенсора и подсоединения к трансмиттеру наложите на место введения сенсора стерильную/окклюзионную повязку, например IV3000® (MMT-174).

После однократного использования выбрасывайте сенсоры и иглы-проводники в емкости для острых предметов. Не чистите и не стерилизуйте иглу повторно. Не закрывайте иглу повторно наконечником иглы сенсора.

Одноразовое использование для одного пациента. Повторное использование сенсора может привести к повреждению поверхности сенсора, что приводит к неточным значениям глюкозы, раздражению места введения и/или инфицированию.

Реагенты

В сенсоре содержатся два биологических реагента: глюкозоксидаза и бычий сывороточный альбумин (БСА). Глюкозоксидаза получается из Aspergillus niger, очищается и высушивается в соответствии с указаниями Type VII-S. После связывания с БСА происходит очистка и высушивание альбуминовой фракцией V, получаемой с помощью глютаральдегида из пастеризованной бычой сыворотки. Поскольку для производства каждого сенсора используется менее 0,4 мкг глюкозоксидазы и менее 0,7 мкг БСА, риски тканевой реакции и вирусного заражения считаются минимальными.

Хранение и применение

Храните сенсоры при комнатной температуре от +2 °C до +27 °C (от +36 °F до +80 °F). При температуре окружающей среды выше +27 °C (+80 °F) храните сенсоры в холодильнике при температуре не ниже +2 °C (+36 °F). Если до использования сенсор хранился при низкой температуре, то перед вскрытием и использованием сенсора дайте ему согреться упаковке в течение приблизительно 15 минут при комнатной температуре и относительной влажности от 5 до 95 % для предотвращения конденсации.

ВНИМАНИЕ! Не замораживайте сенсоры. Не храните

сенсоры на освещенных прямыми солнечными лучами местах, при слишком высокой или слишком низкой температуре, или высокой влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ: утилизируйте сенсор после даты "Истечение срока годности" ("Use by date") на наклейке упаковки или если упаковка повреждена, или герметичность ее нарушена.

Ознакомьтесь с руководством вашего устройства для введения сенсора Sen-Serter для получения детальной информации о его использовании.

EN The Sensor and Sen-serter are covered by the following U.S. Patents: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. The Glucose Sensor and Sen-serter are covered by other/pending patents. ©2004, Medtronic Minimed, all rights reserved. CGMS®, MiniMed® and Sen-serter® are registered trademarks of Medtronic MiniMed. Guardian® is a trademark of Medtronic MiniMed. IV3000® is a registered trademark of Smith&Nephew, Inc.

FR Le capteur et le Sen-serter sont protégés par les brevets américains suivants : 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Le capteur de glucose et les Sen-serter sont protégés par d'autres brevets. ©2004, Medtronic Minimed, tous droits réservés. CGMS®, MiniMed® et Sen-serter® sont des marques commerciales déposées de Medtronic MiniMed. Guardian® est une marque déposée de Medtronic MiniMed. IV3000® est une marque déposée de Smith&Nephew, Inc.

DE Der Sensor und der Sen-serter unterliegen dem Schutz der folgenden US-Patente: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Für den Glukosesensor und den Sen-serter sind weitere Patente angemeldet. © 2004 Medtronic MiniMed. Alle Rechte vorbehalten. CGMS®, MiniMed® und Sen-serter® sind eingetragene Marken von Medtronic MiniMed. Guardian® ist eine Marke von Medtronic MiniMed. IV3000® ist eine eingetragene Marke von Smith&Nephew, Inc.

ES El sensor y el Sen-Serter están cubiertos por las siguientes patentes estadounidenses: 5.390.671, 5.391.250, 5.568.806, 5.586.553, 5.777.060, 5.779.665, 5.786.439, 5.851.197, 5.882.494, 5.954.643, 6.093.172, 6.293.925, 6.462.162, 6.520.326, 6.607.509, DES 433.755. El sensor de glucosa y el Sen-Serter están cubiertos por otras patentes y patentes pendientes. ©2004, Medtronic MiniMed,

todos los derechos reservados. CGMS®, MiniMed® y Sen-serter® son marcas comerciales registradas de Medtronic MiniMed. Guardian® es una marca comercial de Medtronic MiniMed. IV3000® es una marca comercial registrada de Smith&Nephew, Inc.

NL De sensor en de Sen-serter worden beschermd door de volgende Amerikaanse octrooien: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Voor de glucosesensor en de Sen-serter zijn nog andere octrooien verleend of aangevraagd. ©2004, Medtronic Minimed, alle rechten voorbehouden. CGMS®, MiniMed® en Sen-serter® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic MiniMed. Guardian® is een geregistreerd handelsmerk van Medtronic MiniMed. IV3000® is een geregistreerd handelsmerk van Smith&Nephew, Inc.

IT Il sensore ed il Sen-serter sono tutelati dai seguenti brevetti statunitensi: 5.390.671; 5.391.250; 5.568.806; 5.586.553; 5.777.060; 5.779.665; 5.786.439; 5.851.197; 5.882.494; 5.954.643; 6.093.172; 6.293.925; 6.462.162; 6.520.326; 6.607.509; DES 433.755. Il sensore del glucosio ed il Sen-serter sono tutelati da altri brevetti/ brevetti in corso di registrazione. ©2004, Medtronic MiniMed. Tutti i diritti riservati. CGMS®, MiniMed® e Sen-serter® sono marchi registrati della Medtronic MiniMed. Guardian® è un marchio della Medtronic MiniMed. IV3000® è un marchio registrato della Smith&Nephew, Inc.

NO Sensoren og Sen-serter omfattes av følgende amerikanske patenter: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Glukosesensoren og Sen-serter omfattes av andre patenter/ patentsøknader. ©2004, Medtronic Minimed. Med enerett. CGMS®, MiniMed® og Sen-serter® er registrerte varemerker for Medtronic MiniMed. Guardian® er et varemerke for Medtronic MiniMed. IV3000® er et registrert varemerke for Smith&Nephew, Inc.

FI Sensorilla ja Sen-serter-asettimella on seuraavat Yhdysvaltojen patentit: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Glukoosisensorilla ja Sen-serter-asettimella on muita / vireillä olevia patentteja. © 2004, Medtronic MiniMed. Kaikki oikeudet pidätetään. CGMS®, MiniMed® ja Sen-serter® ovat Medtronic MiniMedin rekisteröityjä tavaramerkkejä. Guardian® on Medtronic MiniMedin tavaramerkki. IV3000® on Smith&Nephew, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

SV Sensorn och Sen-serter skyddas av följande amerikanska patent: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Glukossensorn och Sen-serter skyddas av andra patent/patentansökningar. ©2004, Medtronic Minimed, med ensamrätt. CGMS®, MiniMed® och Sen-serter® är registrerade varumärken som tillhör Medtronic MiniMed. Guardian® är ett varumärke som tillhör Medtronic MiniMed. IV3000® är ett registrerat varumärke som tillhör Smith&Nephew, Inc.

DA Sensor og Sen-serter er omfattet af følgende U.S. patenter: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Glukosesensoren og Sen-serter er dækket af andre/ventende patenter. ©2004, Medtronic Minimed, alle rettigheder forbeholdes. CGMS®, MiniMed® og Sen-serter® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic MiniMed. Guardian® er et varemærke tilhørende Medtronic MiniMed. IV3000® er et registreret varemærke tilhørende Smith&Nephew, Inc.

PT O sensor e o Sen-serter encontram-se protegidos pelas seguintes patentes nos E.U.A.: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. O sensor de glicose e o Sen-serter encontram-se protegidos por outras patentes ou patentes pendentes. ©2004, Medtronic Minimed, todos os direitos reservados. CGMS®, MiniMed®

e Sen-serter® são marcas comerciais registadas da Medtronic MiniMed. Guardian® é uma marca comercial da Medtronic MiniMed. IV3000® é uma marca comercial registada da Smith&Nephew, Inc.

SL Senzor in Sen-serter sta v ZDA zaščitena s temi patenti: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Senzor glukoze in Sen-serter sta zaščitena še z drugimi patenti/patenti v postopku čakanja. ©2004, Medtronic Minimed. Vse pravice pridržane. CGMS®, MiniMed® in Sen-serter® so registrirane blagovne znamke družbe Medtronic MiniMed. Guardian® je blagovna znamka družbe Medtronic MiniMed. IV3000® je registrirana blagovna znamka družbe Smith&Nephew, Inc.

CS Na senzor a zavaděč Sen-Serter se vztahují následující patenty USA: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Glukózový senzor a zavaděč Sen-serter jsou chráněny dalšími patenty, přičemž řízení ohledně některých z nich probíhá. ©2004, Medtronic Minimed, všechna práva vyhrazena. CGMS®, MiniMed® a Sen-serter® jsou registrované ochranné známky společnosti Medtronic MiniMed. Guardian™ je ochranná známka společnosti Medtronic MiniMed. IV3000® je registrovaná ochranná známka společnosti Smith&Nephew, Inc.

HU A szenzort és a Sen-serter eszközt az alábbi szabadalmak védik az Egyesült Államokban: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. A glükózszenzort és a Sen-serter eszközt egyéb/függő szabadalmak is védik. ©2004, Medtronic Minimed, minden jog fenntartva. A CGMS®, a MiniMed® és a Sen-serter® a Medtronic MiniMed bejegyzett védjegye. A Guardian® a Medtronic MiniMed bejegyzett védjegye. Az IV3000® a Smith&Nephew, Inc. bejegyzett védjegye.

PL Sensor i przyrząd Sen-serter są chronione następującymi patentami USA: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Sensor i przyrząd Sen-serter są również chronione innymi patentami/zgłoszeniami patentowymi. ©2004, Medtronic Minimed, wszelkie prawa zastrzeżone. CGMS®, MiniMed® oraz Sen-serter® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Medtronic MiniMed. Guardian® jest znakiem towarowym firmy Medtronic MiniMed. IV3000® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Smith&Nephew, Inc.

TR Sensör ve Sen-serter aşağıdaki ABD Patentleri kapsamındadır: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Glikoz Sensörü ve Sen-serter diğer/beklemedeki patentlerin kapsamındadır. ©2004, Medtronic Minimed, tüm hakları saklıdır. CGMS®, MiniMed® ve Sen-serter® Medtronic MiniMed'in tescilli ticari markalarıdır. Guardian® Medtronic MiniMed'in ticari markasıdır. IV3000® Smith&Nephew, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

SK Senzor a pomôcka Sen-serter sú chránené nasledujúcimi patentmi USA: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Glukózový senzor a pomôcka Sen-serter sú chránené ďalšími patentmi, pričom niektoré z nich sú zatiaľ iba prihlásené. ©2004, Medtronic Minimed, všetky práva vyhradené. CGMS®, MiniMed® a Sen-serter® sú registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic MiniMed. Guardian® je ochranná známka spoločnosti Medtronic MiniMed. IV3000® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Smith&Nephew, Inc.

EL Τα Sensor και Sen-serter προστατεύονται από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ: 5,390,671, 5,391,250, 5,568,806, 5,586,553, 5,777,060, 5,779,665, 5,786,439, 5,851,197, 5,882,494, 5,954,643, 6,093,172, 6,293,925, 6,462,162, 6,520,326,

6,607,509, DES 433,755. Ο αισθητήρας γλυκόζης και το Sen-serter προστατεύονται από άλλα/σε εκκρεμότητα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. ©2004, Medtronic MiniMed, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Οι ονομασίες CGMS®, MiniMed® και Sen-serter® είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic MiniMed. Η ονομασία Guardian™ είναι εμπορικό σήμα της Medtronic MiniMed. Το IV3000® είναι σήμα κατατεθέν της Smith&Nephew, Inc.

RU Sensor и Sen-serter защищены в США следующими патентами: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Устройства сенсор глюкозы и Sen-serter защищены иными/находящимися на рассмотрении патентами. ©2004, Medtronic Minimed, все права защищены. CGMS®, MiniMed® и Sen-serter® являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic MiniMed. Guardian® является товарным знаком Medtronic MiniMed. IV3000® является зарегистрированным товарным знаком Smith&Nephew, Inc.

AR جهاز الاستشعار وجهاز Sen-serter مُغطّى ببراءات الاختراع الأمريكية التالية: 5,390,671؛ 5,391,250؛ 5,568,806؛ 5,586,553؛ 5,777,060؛ 5,779,665؛ 5,786,439؛ 5,851,197؛ 5,882,494؛ 5,954,643؛ 6,093,172؛ 6,293,925؛ 6,462,162؛ 6,520,326؛ 6,607,509؛ DES 433,755. جهاز استشعار الغلوكوز وجهاز Sen-serter مُغطّى ببراءات اختراع أخرى/معلقة. 2004 ©، مدترونيك مينيمد. جميع الحقوق محفوظة. تعتبر CGMS® وMiniMed® وSen-serter® علامات تجارية مسجلة لشركة مدترونيك مينيمد. Guardian® هي علامة تجارية لشركة مدترونيك مينيمد. IV3000® هي علامة تجارية لشركة Smith&Nephew.

HE החישן וה-Sen-serter מוגנים על-ידי הפטנטים הבאים בארצות הברית: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. חישן הסוכר וה-Sen-serter מוגנים על-ידי פטנטים אחרים/תלויים ועומדים. ©2004, Medtronic Minimed, כל הזכויות שמורות. CGMS®, MiniMed® ו-Sen-serter® הם סימנים מסחריים רשומים של Medtronic MiniMed. Guardian® הוא סימן מסחרי רשום של Medtronic MiniMed. IV3000® הוא סימן מסחרי רשום של Smith&Nephew, Inc.

EN Use by date (Year-month-day)
FR Date de péremption (année - mois - jour)
DE Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)
ES No utilizar después de (año-mes-día)
NL Te gebruiken tot en met (jaar-maand-dag)
IT Data di scadenza (anno-mese-giorno)
NO Siste forbruksdag (år-måned-dag)
FI Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi-päivä)
SV Används före-datum (år-månad-dag)
DA Kan anvendes til og med (år - måned - dag)
PT Data de validade/Não utilizar depois de (ano-mês-dia)
SL Uporabno do (leto, mesec, dan)
CS Spotřebujte do (rok-měsíc-den)
HU Lejárat ideje (év-hónap-nap)
PL Data ważności (rok-miesiąc-dzień)
TR Son kullanma tarihi (Yıl-ay-gün)
SK Dátum najneskoršej spotreby (rok – mesiac – deň)
EL Ημερομηνία χρήσης έως και (έτος - μήνας - ημέρα)
RU Истечение срока годности (год-месяц-число)
AR تاريخ الصلاحية (سنة-شهر-يوم)
HE לשימוש עד תאריך (שנה - חודש - יום)

EN Do not re-use
FR Ne pas réutiliser
DE Nicht wiederverwenden
ES No reutilizar
NL Voor eenmalig gebruik
IT Non riutilizzare
NO Kun for engangsbruk
FI Kertakäyttöinen
SV Endast för engångsbruk
DA Må ikke genbruges
PT Não reutilizável
SL Za enkratno uporabo
CS Nepoužívejte opakovaně
HU Tilos ismételten felhasználni
PL Nie używać ponownie
TR Yeniden kullanmayın
SK Nepoužívajte opakovane
EL Μην επαναχρησιμοποιείτε
RU Не используйте повторно
AR لا تعيد الاستخدام
HE אין לבצע שימוש חוזר

EN Caution, consult accompanying documents
FR Attention, se référer aux documents joints
DE Achtung – Begleitdokumentation beachten
ES Precaución, consulte los documentos que se incluyen
NL Let op, zie bijgevoegde documentatie
IT Attenzione, consultare i documenti allegati
NO Obs! Se medfølgende dokumenter
FI Varoitus, katso oheiset asiakirjat
SV OBS! Se medföljande dokument
DA Forsigtig! Se medfølgende dokumentation
PT Atenção, consulte os documentos anexos
SL Pozor, glejte priložene dokumente
CS Upozornění, viz přiložená dokumentace
HU Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat
PL Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
TR Dikkat, ekteki belgelere başvurun
SK Pozor, prezrite si priloženú dokumentáciu
EL Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
RU Внимание! Ознакомьтесь с сопровождающей документацией
AR تحذير، راجع الوثائق المرفقة
HE שים לב, עיין במסמכים הנלווים

REF

EN Catalogue number
FR Numéro de référence
DE Katalognummer
ES Número de catálogo
NL Catalogusnummer
IT Numero di catalogo
NO Artikkelnummer
FI Tuotenumero
SV Katalognummer
DA Katalognummer
PT Número de catálogo
SL Kataloška številka
CS Katalogové číslo
HU Katalógusszám
PL Numer katalogowy
TR Katalog numarası
SK Katalógové číslo
EL Αριθμός καταλόγου
RU Номер по каталогу
AR رقم الكتالوج
HE מספר קטלוגי

LOT

- EN Batch code
- FR Numéro de lot
- DE Losnummer
- ES Número de lote
- NL Partijnummer
- IT Numero di lotto
- NO Lot-kode
- FI Eräkoodi
- SV Lotnummer
- DA Partikode
- PT Código do lote
- SL Številka serije
- CS Kód šarže
- HU Tételkód
- PL Kod serii
- TR Parti kodu
- SK Sériové číslo
- EL Κωδικός παρτίδας
- RU Код партии
- AR رمز المجموعة
- HE קוד אצווה

STERILE R

- EN Sterilized using irradiation
- FR Stérilisation par irradiation
- DE Sterilisiert mittels Strahlung
- ES Esterilizado mediante radiación
- NL Gesteriliseerd met straling
- IT Sterilizzato mediante radiazione
- NO Sterilisert med stråling
- FI Steriloitu säteilyttämällä
- SV Steriliserad med strålning
- DA Steriliseret med stråling
- PT Esterilizado utilizando irradiação
- SL Sterilizirano s sevanjem
- CS Sterilizováno zářením
- HU Sugárzással sterilizálva
- PL Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania
- TR İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
- SK Sterilizované žiarením
- EL Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας ακτινοβολία
- RU Стерилизован излучением
- AR معقم باستخدام الإشعاع
- HE חוטא על-ידי חשיפה לקרינה

EN Temperature limitation
FR Limite de la température
DE Temperaturbereich
ES Limitación de la temperatura
NL Temperatuurbereik
IT Limite di temperatura
NO Krav til temperatur
FI Lämpötilaraja-arvot
SV Temperaturbegränsning
DA Temperaturbegrænsning
PT Limites de temperatura
SL Omejitev temperature
CS Teplotní omezení
HU Hőmérséklethatárok
PL Dopuszczalna temperatura
TR Sıcaklık sınırlaması
SK Hraničné hodnoty teploty
EL Όριο θερμοκρασίας
RU Температурные ограничения
AR حد درجة الحرارة
HE מגבלת טמפרטורה

EN Date of manufacture
FR Date de fabrication
DE Herstellungsdatum
ES Fecha de fabricación
NL Productiedatum
IT Data di fabbricazione
NO Produksjonsdato
FI Valmistuspäivä
SV Tillverkningsdatum
DA Fabrikationsdato
PT Data de fabrico
SL Datum izdelave
CS Datum výroby
HU Gyártás ideje
PL Data produkcji
TR İmalat tarihi
SK Dátum výroby
EL Ημερομηνία κατασκευής
RU Дата изготовления
AR تاريخ الصُنع
HE תאריך ייצור

EN Open here
FR Ouvrir ici
DE Hier öffnen
ES Abrir aquí
NL Hier openen
IT Aprire qui
NO Åpne her
FI Avaa tästä
SV Öppnas här
DA Åbnes her
PT Abrir aqui
SL Odprite tukaj
CS Zde otevřete
HU Itt nyílik
PL Tu otwierać
TR Buradan açın
SK Tu otvoriť
EL Ανοίξτε εδώ
RU Открывать здесь
AR افتح هنا
HE פתח כאן

EN Manufacturer
FR Fabricant
DE Hersteller
ES Fabricante
NL Fabrikant
IT Produttore
NO Produsent
FI Valmistaja
SV Tillverkare
DA Fabrikant
PT Fabricante
SL Izdelovalec
CS Výrobce
HU Gyártó
PL Producent
TR İmalatçı
SK Výrobca
EL Κατασκευαστής
RU Изготовитель
AR المصنّع
HE יצרן

للغلوكوز، تهيج الموقع و/أو العدوى.

الكاشفات

يحتوي جهاز الاستشعار على كاشفات بيولوجية: أوكسيد الغلوكوز وبوفين سيروم ألبومين (BSA). يشتق أوكسيد الغلوكوز من نيجر أسبيرجيلوس، ويتم تنقيته وتجفيفه حسب إرشادات النوع VII-S ويرتبط بـ BSA، وجزيء ألبومين منقى ومجفف V، مشتق من سيروم بوفين مبستر مع الجلوتيرالدهيد. وحيث أنه يتم استخدام أقل من 0.4 µg من أوكسيد الغلوكوز وأقل من 0.7 µg من BSA لتصنيع كل جهاز استشعار، فإن مخاطر ردود أفعال الأنسجة والانتقال الفيروسي تكاد لا تذكر.

التخزين و/أو التعامل

يمكن تخزين أجهزة الاستشعار في درجة حرارة الغرفة بين 2+ درجة مئوية إلى 27+ درجة مئوية (أي 36+ درجة فهرنهايت إلى 80+ درجة فهرنهايت). بالنسبة لدرجات الحرارة التي تزيد عن 27+ درجة مئوية (80+ درجة فهرنهايت)، يتطلب تخزين أجهزة الاستشعار في أماكن باردة عند درجات حرارة لا تقل عن 2+ درجة مئوية (36+ درجة فهرنهايت). قبل استخدام جهاز استشعار مخزَّن في مكان بارد، اترك عبوة جهاز الاستشعار تسخن حتى تصل إلى درجة حرارة الغرفة لحوالي 15 دقيقة (عند رطوبة نسبية 5% إلى 95%) قبل فتح عبوة جهاز الاستشعار واستخدامها، وذلك لمنع حدوث تكثف.

تنبيه: لا تضع جهاز الاستشعار في المجمد. لا يتعين تخزين أجهزة الاستشعار بحيث تكون معرضة لضوء الشمس المباشر، أو في درجات حرارة مرتفعة، أو في رطوبة.

ملاحظة: تخلص من جهاز الاستشعار بعد انقضاء "تاريخ الصلاحية" المدوَّن على الملصق، أو إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الختم مكسوراً.

انظر دليل المستخدم لجهاز Sen-Serter للحصول على معلومات تفصيلية تتعلق بجهاز Sen-Serter.

قم بنزع حارس الإبرة قبل إدخال جهاز الاستشعار. إذا شعرت بالتهاب، احمرار، إيلام أو ألم عند اللمس عند موقع الإدخال، أو إذا شعرت بحمى غير متوقعة، انزع جهاز الاستشعار. تأكد بين الفينة والأخرى مما إذا كانت هذه الحالات تظهر على موقع الإدخال وتأكد من أن جهاز الاستشعار لايزال في موقعه، خصوصاً قبل الذهاب إلى النوم وعند الاستيقاظ.

الاحتياطات - تعليمات الاستخدام العامة

اغسل يديك دائماً بالماء والصابون قبل فتح عبوة جهاز الاستشعار والتعامل مع جهاز الاستشعار. بعد فتح العبوة، تجنب لمس أي أسطح جهاز الاستشعار التي ستلامس الجسم، على سبيل المثال، جهاز الاستشعار، الإبرة، الأسطح اللاصقة والشريط.

قبل إدخال جهاز الاستشعار، قم بتنظيف موقع الإدخال باستخدام محلول مضاد للميكروبات مثل كحول الأيزوبروبيل. دع المكان يجف.

لا تدخل جهاز الاستشعار من خلال شريط، ولا تستخدم أشرطة لاصقة قبل الإدخال.

قم بوضع جدول تدوير لاختيار كل موقع جديد لجهاز الاستشعار. اختر موقعاً به كمية دهني كافية تحت الجلد لإدخال جهاز الاستشعار. يشيع استخدام الجزء العلوي والجزي السفلي من البطن، والربعية الخارجية من الأرداف. تجنب المواقع المقيدة بالملابس ندبة، الاكسسوارات أو عرضة للتمطط أثناء التمارين. كما تجنب المواقع المحيطة بالحزام أو خط الوسط أو على مسافة 5 سم (2 بوصة) حول السرة.

لا تدخل أبداً جهاز الاستشعار ضمن مسافة 7.5 سم على الأقل (3 بوصات) من موقع تشريب مضخة الإنسولين أو من موقع الحقن اليدوي. عند استبدال جهاز الاستشعار، اختر موقع إدخال جديد على مسافة 5 سم على الأقل (2 بوصة) من الموقع السابق.

بعد إدخال جهاز الاستشعار وتوصيله بجهاز البث، قم بتغطية موقع جهاز الاستشعار بضمادة معقمة/انسدادية، مثل IV3000® (MMT-174).

تخلص من أجهزة الاستشعار المستعملة وإبر الإدخال في حاوية خاصة بالأدوات الحادة بعد استخدامها لمرة واحدة. لا تقم بتنظيف أو إعادة تعقيم، ولا تقم بإعادة تغطية الإبرة بغطاء إبرة جهاز الاستشعار.

بالنسبة للمريض الواحد، استخدمها لمرة واحدة فقط. إعادة استخدام جهاز الاستشعار قد يسبب تلف سطح جهاز الاستشعار، كما يؤدي إلى الحصول على قيم غير دقيقة

دواعي الاستعمال

جهاز استشعار الغلوكوز مخصص للاستخدام مع أجهزة استشعار الغلوكوز التابعة لشركة مدترونيك مينيمد كي تتمكّن من مراقبة مستويات الغلوكوز باستمرار في الأشخاص الذين يعانون من مرض السكر.

تحذيرات

إن الإخفاق في اتباع الإرشادات قد يؤدي إلى الإحساس بألم أو الإصابة بجروح.
قد يخلق جهاز الاستشعار حاجات خاصة بما يتعلق بحالاتك الطبية أو ادويتك. الرجاء مناقشة هذه الحالات والأدوية مع طبيبك قبل استخدام جهاز الاستشعار.
قد تترافق عملية إدخال جهاز الاستشعار مع مخاطر مثل حصول نزف دم، تورّم تهيّج و/أو عدوى في موقع الإدخال وقد ينتج ذلك أيضاً عن سوء الإدخال أو سوء صيانة موقع الادخال.
بعد الإدخال، انتظر لمدة 5 دقائق قبل توصيل جهاز البث لكي ترى ما إذا كان هناك نزف دم في موقع الإدخال. إذا حصل أي نزف للدم، اضغط باستمرار باستخدام شاشة معقّمة، أو قطعة قماش نظيفة لغاية 3 دقائق.
إذا توقف نزف الدم:
1. قم بتوصيل جهاز الاستشعار بجهاز البث.

إذا لم يتوقف نزف الدم:

تحذير: لا تقم بتوصيل جهاز الاستشعار بجهاز البث.

1. انزع جهاز الاستشعار وتخلّص منه.
2. تحقق من الموقع للتأكد من عدم وجود أي احمرار، نزف دم، تهيج، وجع، ألم عند اللمس أو التهاب وتناول العلاج وفقا لذلك.
3. أدخل جهاز استشعار جديداً في موقع مختلف.

يعتبر جهاز الاستشعار معقماً ولا ينتج عنه حرارة شديدة إلا إذا تم فتح العلبة أو تعرضت لتلف. لا تستخدم أي جهاز استشعار إذا قد تم فتح العبوة المعقمة أو إتلافها. قم دائماً بفحص العبوة خشية لوجود تلف قبل أن تستخدمها.
إذا لم يتم وضع جهاز الاستشعار بشكل آمن داخل Sen-serter® قبل الإدخال، فقد تشعر بألم أو تصاب بجرح بسيط.

מיועד לחולה יחיד ולשימוש חד-פעמי בלבד. שימוש חוזר בחישן עלול לגרום נזק לפני השטח של החישן, וכן להביא להצגה שגויה של ערכי סוכר ולגירוי ו/או זיהום במקום ההחדרה.

מגיבים

החישן מכיל שני מגיבים ביולוגיים: אוקסידז סוכר ואלבומין סרום הבקר (BSA). אוקסידז סוכר מופק מפטריית העובש השחור, מטוהר ומיובש בהתאם להנחיות Type VII-S ומקושר בהצלבה ל-BSA, מקטע V של אלבומין מטוהר ומיובש, שמופק מסרום בקר מפוסטר עם גלוטראלדהייד. מכיוון שפחות מ-0.4 µg של אוקסידז סוכר ופחות מ-0.7 µg של BSA משמשים לייצור כל חישן, הסכנה של תגובה עם רקמות והעברות ויראליות היא מינימאלית.

אחסון וטיפול

יש לאחסן את החישנים בטמפרטורת החדר, בין 2°C+ עד 27°C+ (36°F+ עד 80°F+). בטמפרטורות שעולות על 27°C+ (80°F+), החישנים יזדקקו לאחסון מקורר בטמפרטורות שאינן נמוכות מ- 2°C+ (36°F+). לפני השימוש בחישן שאוכסן בסביבה מקוררת, על אריזת החישן להתחמם לטמפרטורת החדר במשך כ-15 דקות (בלחות יחסית של 5% עד 95%) לפני הפתיחה והשימוש בחישן, כדי למנוע התעבות מים.

שים לב: אין להקפיא את החישן. אין לאחסן חישנים במקום החשוף לאור שמש ישיר, טמפרטורות קיצוניות או לחות.

הערה: יש להשליך את החישן לאחר מועד "שימוש עד תאריך" שמופיע על התווית שלו, או במקרה שהאריזה ניזוקה או שהחותם נפגם.

עיין במדריך למשתמש של Sen-Serter לקבלת מידע מפורט אודות המכשיר שברשותך.

הסר את מגן המחט לפני החדרת החישן. אם מתפתחת דלקת, אדמומיות, נפיחות או רגישות במקום ההחדרה, או אם אתה חש בחום בלתי מוסבר, הסר את החישן. בדוק את מקום ההחדרה לעתים קרובות כדי לוודא שאין בעיות מסוג זה, וכדי לוודא שהחישן עדיין במקומו, במיוחד לפני השינה ועם הקימה.

אמצעי זהירות - הוראות שימוש כלליות

תמיד רחץ את ידיך במים וסבון לפני הפתיחה של חבילת החישן וטיפול בחישן. לאחר פתיחת החבילה, הימנע מלגעת בשטחי החישן שיבואו במגע עם הגוף, כלומר: החישן, המחט, פני המדבקה והסרט.

לפני החדרת החישן, נקה את מקום ההחדרה באמצעות תמיסת חיטוי מקומי, כגון אלכוהול איזופרופילי. הנח לאזור להתייבש.

אל תחדיר את החישן דרך סרט, ואל תשתמש בפד Prep דביק לפני ההחדרה.

קבע תכנון לביצוע סבב עבור בחירת מקומות חדשים לחישן. בחר מקום עם שומן תת-עורי המתאים להחדרת חישן. הבטן התחתונה והחלק החיצוני העליון של העכוז הם המקומות שהשימוש בהם הוא השכיח ביותר. הימנע ממקומות המוגבלים על-ידי בגדים, רקמה צלקתית ואביזרי לבוש, או מקומות שאתה מניע במידה רבה במהלך פעילות גופנית. כמו כן, הימנע ממקומות הסמוכים לחגורה או למותניים, או מקומות הנמצאים במרחק 5 ס"מ (2 אינצ'ים) סביב הטבור.

ודא כי מקום החדרת החישן מרוחק לפחות 7.5 ס"מ (3 אינצ'ים) ממקום עירוי משאבת האינסולין או ממקום ההזרקה היומית. בעת החלפת החישן, בחר מקום החדרה חדש המרוחק לפחות 5 ס"מ (2 אינצ'ים) מהמקום הקודם.

לאחר החדרת החישן וחיבורו למשדר, כסה את אזור החישן בתחבושת סטרילית/אוטמת, כגון (MMT-174) IV3000®.

לאחר שימוש פעם אחת, השלך את החישנים ומחטי ההחדרה לכלי המיועד לחפצים חדים. אין לבצע ניקוי או סטריליזציה חוזרת, ואיו לכסות שוב את המחט בעזרת מכסה המחט של החישן.

עברית

התוויות לשימוש

חישן הסוכר מיועד לשימוש עם מערכות חישת סוכר של Medtronic Minimed על מנת לנטר באופן רציף את רמות הסוכר בחולי סוכרת.

אזהרות

אי-ביצוע ההוראות עלול לגרום לכאב או פגיעה.

החישן עשוי ליצור צרכים מיוחדים הנוגעים למצב הרפואי או לתרופות שאתה נוטל. נא דון במצב הרפואי ובתרופות עם הרופא המטפל לפני השימוש בחישן.

דימום, נפיחות, גירוי או זיהומים במקום ההחדרה הנם סיכונים אפשריים הקשורים בהחדרת החישן, והם עלולים להיגרם עקב החדרה וטיפול לא נכונים במקום ההחדרה.

לאחר ההחדרה, המתן 5 דקות לפני חיבור המשדר, כדי לוודא שאין דימום במקום ההחדרה. אם מתרחש דימום, לחץ על המקום באמצעות תחבושת סטרילית או בד נקי למשך 3 דקות.

אם הדימום נפסק:

1. חבר את החישן למשדר.

אם הדימום לא נפסק:

שים לב: אל תחבר את החישן למשדר.

1. הוצא את החישן והשלך אותו.
2. בדוק אם במקום ההחדרה יש אדמומיות, דימום, גירוי, כאב, רגישות או דלקת, וטפל בהם בהתאם.
3. החדר חישן חדש במיקום אחר.

החישן הוא סטרילי ואינו פירוגני, אלא אם האריזה נפתחה או ניזוקה. אין להשתמש בחישן סוכר אם האריזה הסטרילית שלו נפתחה או ניזוקה בעבר. יש לבדוק תמיד את האריזה לפני השימוש.

אם החישן אינו ממוקם היטב ב-®Sen-serter לפני ההחדרה, עלולים להיגרם כאב או פציעה קלה.

Africa: Medtronic Africa (Pty) Ltd.
Tel: +27 (0) 11 677 4800

Australia:
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 777 808 (cust. help)

België/Belgique:
N.V. Medtronic Belgium S.A.
Tel: 0800-90805

Bangladesh:
Sonargaon Healthcare Pvt Ltd
Mobile: (+91)-9903995417
pr (+880)-1714217131

Brasil: Medtronic Comercial Ltda.
Tel: +(11) 3707-3707

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel: 1-800-284-4416

Česká Republika:
Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: (+420-233) 059401

China: Medtronic (Shanghai) Ltd.
Tel: +86 40 0820 1981
or 80 0820 1981

Danmark: Medtronic Danmark A/S
Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland: Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
Telefax: +49 2159 8149-110
24-Std-Hotline: 0800 6464633

Eire: Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España: Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
24 hour: +34 901 120 335

Europe:
Medtronic Europe S.A.
Europe, Middle East and Africa HQ
Tel: +41 (0) 21-802-7000

France: Medtronic France S.A.S.
Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00

Hellas: Medtronic Hellas S.A.
Tel: +30 210677-9099

Hong Kong:
Celki International Ltd.
Tel: +852 2332-3366

India:
India Medtronic Pvt. Ltd
Tel: (+91)-80-22112245 /
32972359
Mobile: (+91)-9611633007

Italia: Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Servizio assistenza tecnica:
N° verde 24h: 800 712 712

Japan: Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6430-2019

Latin America:
Medtronic, Inc.
Tel: 1(305) 500-9328
Fax: 1(786) 709-4244

Latvija: Ravemma Ltd.
Tel: +371 7273780

Magyarország:
Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0697

Malaysia:
Medtronic International Ltd.
Tel: +60-3 7953 4800

Middle East and North Africa:
Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Nederland, Luxembourg:
Medtronic B.V.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Toll Free: 0800-3422338

New Zealand:
Medica Pacifica
Tel: +0800 106 100
24-hr After-Hrs: +0800 633 487

Norge: Medtronic Norge A/S
Tel: +47 67 10 32 00

Österreich:
Medtronic Österreich GmbH
Tel: +43 (0) 1 240 44-0
24 – Stunden – Hotline:
0820 820 190

РОССИЯ: Medtronic B. V.
Tel: (+7-495) 5807377 x1165

Polska:
Medtronic Poland Sp. Z.o.o.
Tel: +48 22 465 6934

Portugal:
Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100
Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico:
Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:
Medtronic Korea, Co., Ltd.
Tel: +82.2.3404.3600

Schweiz:
Medtronic (Schweiz) AG
Tel: + 41 (0)31 868 0160
24-Stunden-Hotline:
0800 633333
Fax Allgemein:
+41 (0)318680199

Serbia & Montenegro:
Epsilon
Tel: +381 11 311 8883

Singapore:
Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5097 or
Tel: +65 6436 5090

Slovenija:
Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel: +386 1 542 51 11
Fax: +386 1 542 43 32

Slovenská Republika:
Medtronic SK o.z.
Tel: +421 268 206 911

Sri Lanka:
Swiss Biogenics Ltd.
Mobile: (91)-9003077499
or (+74)-777256760

Suomi: Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 232

Sverige: Medtronic AB
Tel: +46 8 568 585 10
Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan: Medtronic-Taiwan Ltd.
Tel: +886.2.2183.6093
Fax: +886.2.2501.7680
Toll Free: 0800.082.999

Thailand:
Medtronic (Thailand) Ltd.
Tel: +66 2 232 7400 ext 1

Turkiye:
Medtronic Medikal Teknoloji
Ticaret Ltd. Sirketi.
Tel: +90 216 4694330

United Kingdom:
Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

USA: Medtronic Diabetes
Global Headquarters
Tel: (800) 826-2099
24 Hour HelpLine:
(818) 576-5555
To order supplies:
(800) 843-6687

Yisrael: Agentek
Tel: +972 3649 3111

Medtronic MiniMed
Northridge, CA 91325
USA
800-646-4633
818-576-5555

E.U. Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
31 (0) 45 566 8000
www.medtronicdiabetes.com

REF MMT-7002C, 7002D, 7002E

6024895-21A1_A

℞ *Only*

CE 0459